



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 29/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.803654/2024-14

Ementa: Processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa J S NUNES - EPP, CNPJ: 40.802.993/0001-30, em razão de oferta de medicamentos por valores superiores aos permitidos pela CMED à Secretaria de Estado de Saúde do Acre/AC, na Coleta de Preços nº 502/2021.

I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente Voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa J S NUNES - EPP, CNPJ: 40.802.993/0001-30, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 33.945,23 (trinta e três mil, novecentos e quarenta e cinco reais e vinte e três centavos), por descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. A Secretaria de Estado de Saúde do Acre, por meio do Ofício nº 5662/2021/SESACR, de 9 de dezembro de 2021, informou ao Ministério Público Federal, mediante processo de aquisição emergencial de medicamentos de uso hospitalar de alta criticidade destinados ao abastecimento das unidades pertencentes à Rede Hospitalar do Estado do Acre, da oferta de medicamentos com valores acima dos preços teto permitidos pela CMED, na Coleta de Preços nº 502/2021 (SEI 47347211). No Ofício foi apresentada a relação das empresas participantes da Coleta, dentre as quais consta a J S NUNES.

3. Ante o exposto, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº 260/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 20 de maio de 2024, na qual constatou que a empresa cometeu infração ao ofertar medicamentos por valores superiores ao preço fábrica, segundo a tabela CMED (SEI 47348641; 47348750), quais sejam:

Medicamento	Princípio ativo	Apresentação	Indício de infração ao PMVG	Indício de infração ao PF	Convênio CONFAZ 87/2002*
Cloridrato de bupivacaína + glicose	Cloridrato de bupivacaína + glicose	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)	Não	Sim	Sim
Furosemida	Furosemida	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	Não	Sim	Não
Prometazol	Cloridrato de prometazina	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	Não	Sim	Não
Aminofilina	Aminofilina	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	Não	Sim	Não

* O Convênio CONFAZ nº 87 de 2002 concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

4. Conforme memória de cálculo, o valor total da diferença entre os preços da empresa e os aprovados pela CMED foi de R\$ R\$ 34.708,50 (trinta e quatro mil, setecentos e oito reais e cinquenta centavos). Em sua análise, a SCMED apontou que, para os produtos analisados, não cabe aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), tampouco os medicamentos constam no rol do Convênio CONFAZ nº 87 de 2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal (SEI 47348750).

5. A empresa foi informada da instauração do processo administrativo por meio da Notificação nº 584/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 20 de maio de 2024 (SEI 47349364), com Aviso de Recebimento em 4 de junho de 2024 (SEI 47349606). A empresa protocolizou sua defesa em 1º de julho de 2024, conforme protocolo no Datavisa (SEI 47349683), no qual argumentou, em linhas gerais, que nenhum preço irregular foi praticado, pois nunca houve nenhuma entrega por parte da empresa (SEI 47349635).

6. Em 11 de setembro de 2024 a SCMED emitiu a Decisão nº 229, de 9 de setembro de 2024, na qual enquadrou a infração no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da

oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao preço de fábrica (PF), visto que não há aplicação do CAP (SEI 47350658).

7. Segundo a análise da SCMED, a defesa não trouxe provas ou argumentos que descaracterizassem a infração apontada; ao contrário, na sua argumentação, a empresa admitiu que ofertou os medicamentos pelos valores apontados na Nota Técnica nº 260/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 47348641 e 47348750). Portanto, a própria empresa confessou o ato infracionário. Em sua fundamentação, a SCMED enfatizou a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumprida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETTER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrenciais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto

de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

8. Em relação à dosimetria da sanção, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, inciso IV, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração: (...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

9. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o disposto no art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, o qual determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração: (...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa Pequeno de Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	

10. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa J S NUNES - EPP, CNPJ: 40.802.993/0001-30, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadrando-se, pois, na Faixa B da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

"§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo."

Dados da Empresa					
Razão Social:	J.S.NUNES - EPP	CNPJ:	40.802.993/0001-30		
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Base:	2022		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022		

11. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, bem como na recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG = PF)								
EMPRESA:	J S NUNES - EIRELI			CNPJ Nº	40.802.993/0001-30			
PROCESSO Nº	25351.803654/2024-14			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO	ENTRE R\$ 50.000.000,00 E R\$ 100.000.000,00			TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 50.479,98	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)	4,401114143		Total Multa em UFIR	11.470	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 50.479,98
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)	08/2021	R\$ 3.855,50	R\$ 5.169,84	7,0%	Oferta	R\$ 5.531,73	R\$ 5.531,73
FUROSEMIDA	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	08/2021	R\$ 14.544,50	R\$ 19.502,72	7,0%	Oferta	R\$ 20.867,91	R\$ 20.867,91
PROMETAZOL	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	08/2021	R\$ 16.170,00	R\$ 21.682,35	7,0%	Oferta	R\$ 23.200,12	R\$ 23.200,12
AMINOFILINA	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	08/2021	R\$ 138,50	R\$ 185,71	7,0%	Oferta	R\$ 198,71	R\$ 880,22

12. A SCMED não identificou circunstância agravante aplicável ao caso, conforme as hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2 de 2018. Em relação às atenuantes, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante à CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada, em um prazo de cinco anos, foi aplicada a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da citada Resolução.

13. Desse modo, foi calculada a multa base no valor de R\$ 50.479,98 (cinquenta mil, quatrocentos e setenta e nove reais e noventa e oito centavos) pela Secretaria-Executiva. Considerando o valor do mínimo legal, o cômputo da atenuante na ordem de 1/3 não foi aplicado à multa referente à aminofilina, mas tão somente aos demais medicamentos.

14. A SCMED não identificou circunstância agravante aplicável ao caso, conforme as hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2 de 2018. Em relação às atenuantes, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante à CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada, em um prazo de cinco anos, foi aplicada a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da citada Resolução.

15. Assim, foi calculada a multa base no valor de R\$ 50.479,98 (cinquenta mil, quatrocentos e setenta e nove reais e noventa e oito centavos) pela Secretaria-Executiva. Considerando o valor do mínimo legal, o cômputo da atenuante na ordem de 1/3 não foi aplicado à multa referente à aminofilina, mas tão somente aos demais medicamentos.

MEDICAMENTO	DATA VENDA	VALOR APURADO	COM REDUÇÃO DE 1/3	MÍNIMO LEGAL	VALOR FINAL MULTA
-------------	------------	---------------	--------------------	--------------	-------------------

CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE	08/2021	R\$ 5.531,73	R\$ 3.687,33	R\$ 880,22	R\$ 3.687,33
FUROSEMIDA	08/2021	R\$ 20.867,91	R\$ 13.911,94	R\$ 880,22	R\$ 13.911,94
PROMETAZOL	08/2021	R\$ 23.200,12	R\$ 15.466,74	R\$ 880,22	R\$ 15.466,74
AMINOFILINA	08/2021	R\$ 198,71	-----	R\$ 880,22	R\$ 880,22

16. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 1204/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47351871), de 11 de setembro de 2024. Consta nos autos que o aviso de recebimento (AR) da notificação com data de 26 de setembro de 2024 (SEI 47352065). O pedido de recurso foi protocolizado na Anvisa em 23 de outubro de 2024 (SEI 47352254), e a SCMED o recebeu por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.
17. No Despacho 2793/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47352279) houve reconhecimento que se trata de empresa de pequeno porte, com retificação da multa para o valor de R\$ 32.836,74 (trinta e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais e setenta e quatro centavos).
18. Referido recurso foi sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) na 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024.
19. Os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 1130/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 26 de dezembro de 2024 (SEI 47352373).
20. Em exame preliminar dos autos, verificou-se a possibilidade de aplicação de hipótese de agravante de caráter continuado nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, fato que implicaria no acréscimo do valor da multa base na ordem de 1/3, sem alterações nas circunstâncias atenuantes.
21. Dessa feita, foi encaminhada a Notificação SEI nº 7/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC, de 28 de julho de 2025, para que a empresa apresentasse suas alegações finais no prazo de 15 dias a contar do recebimento da notificação. (SEI 52517351). Em consulta ao portal dos correios, constatou-se que a notificação foi entregue ao destinatário (SEI 53509151), contudo não houve resposta por parte da empresa.
22. É o relatório, passa-se à análise.

II. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

23. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Notificação nº 1204/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47351871), de 11 de setembro de 2024, com AR de 26 de setembro de 2024 (SEI 47352065), e interpôs recurso administrativo em 23 de outubro de 2024 (SEI 47352254), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2 de 2018.

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

24. No recurso administrativo (SEI 52520695), a empresa alega, em síntese, o que se segue.
- 24.1. A empresa não teve acesso aos autos, portanto, não foi dada a oportunidade de ampla defesa e contraditório;
- 24.2. Não foram praticadas as alegações do processo, visto que nenhum preço irregular foi praticado.
25. Requer, finalmente, o cancelamento do processo administrativo sancionatório.

II.3 DO MÉRITO

26. Importa destacar, inicialmente, que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.
27. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
28. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a "formulação da política de medicamentos (...) [art. 6º, VI] e a

responsabilidade pela "execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica" [art. 6º, I, d].

29. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o Decreto nº 4.766/2003, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

30. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997.

31. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

"Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico."

32. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

33. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por "empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico", de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

34. Isso posto, os argumentos alegados no recurso administrativo não encontram amparo legal. Vejamos.

34.1. Em relação ao ponto 15.1, cumpre esclarecer que todos os documentos pertinentes ao processo foram disponibilizados por meio dos canais oficiais, conforme previsto na legislação vigente e nos procedimentos da Anvisa. As notificações foram recebidas e a empresa teve a oportunidade de manifestar-se, portanto não cabe a alegação de cerceamento de defesa por falta de acesso aos autos.

34.2. Sobre o item 15.2, salienta-se que Resolução CMED nº 2, de 2018, em seu art. 5º, § 1º, é inequívoca ao vedar a apresentação de propostas com valores acima do preço-teto. A infração administrativa se consuma no momento da oferta, independentemente, do resultado posterior do certame. A finalidade da norma é coibir que o processo competitivo se inicie com um patamar de preços ilegal, o que distorce a disputa e viola a isonomia. Aceitar tal argumento seria criar um precedente perigoso, incentivando licitantes a apresentarem propostas com sobrepreço, contando com a redução futura para se eximir da responsabilidade, o que anularia o efeito regulatório da norma.

34.3. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, mesmo que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742 de 2003, o que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o potencial prejuízo ao erário.

34.4. Salienta-se que as distribuidoras estão igualmente sujeitas às regras estabelecidas pela CMED, conforme dispõe a Lei 10.742 de 2003, o que inclui obedecer ao limite do preço fábrica divulgado na lista de preços da CMED, que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

35. A dosimetria da sanção merece reparo pontual, qual seja, a inclusão do agravante da prática de caráter continuado nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, por serem vários medicamentos ofertados na coleta de preços. Todavia, mantém-se a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

Item	Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa Mínima
1	R\$ 5.345,20	R\$ 7.126,93	R\$ 4.751,29	R\$ 4.751,29
2	R\$ 20.164,26	R\$ 26.885,68	R\$ 17.923,79	R\$ 17.923,79
3	R\$ 22.417,83	R\$ 29.890,44	R\$ 19.926,96	R\$ 19.926,96
4	R\$ 885,22	R\$ 1.180,29	R\$ 786,86	R\$ 885,22
			Total	R\$ 43.487,26

36. Portanto, diante da incidência de 1 agravante e 1 atenuante, o valor da multa base de R\$ 32.836,46 (trinta e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais e quarenta e seis centavos) foi agravado em um terço e depois reduzida em um terço conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 2/2018. A atualização do cálculo resultou no valor final de R\$ 43.487,26 (quarenta e três mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e seis centavos).

37. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 260/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47348641), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

38. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, mantendo o valor da multa conforme demonstrado acima.

III. CONCLUSÃO

39. Em face do exposto, recomenda-se o conhecimento do recurso e não provimento quanto ao mérito, com o valor da multa no importe histórico de R\$ 43.487,26 (quarenta e três mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e seis centavos), com aplicação das atualizações, caso pertinente.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente
MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente
DIEGO EUGENIO PIZETTA
Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
LEONARDO BOSELLI DA MOTTA
Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica Substituto

IV. VOTO

40. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, com o valor da multa no importe histórico de R\$ R\$ 43.487,26 (quarenta e três mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e seis centavos), com aplicação das atualizações, caso pertinente.

Documento assinado eletronicamente
UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 05/09/2025, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 05/09/2025, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Boselli da Motta, Diretor(a) Substituto(a)**, em 08/09/2025, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 09/09/2025, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **52459545** e o código CRC **81B81AA5**.