



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: 31/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.911518/2024-05

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, CNPJ: **04.362.282/0001-28**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em dispensa de licitação realizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Maceió/AL para atendimento de demanda judicial.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ: 04.362.282/0001-28, 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\$ 10.414,69 (dez mil, quatrocentos e quatorze reais e sessenta e nove centavos)**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e mais recentemente, no Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício Circular nº 006/2023/AE/GAB/SMS (SEI 46915584) e demais documento apensado ao processo, a Secretaria Municipal de Saúde de Maceió-AL encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à venda de medicamentos com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em dispensa de licitação realizada pela respectiva Secretaria para atendimento de demanda judicial.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 168/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46917840), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

Cumprido ressaltar que a Secretaria Municipal de Saúde de Maceió demonstrou que a aquisição dos medicamentos tinha como intuito atender os usuários beneficiados por decisões judiciais, conforme documentos juntados no processo.

Ao analisar as notas fiscais da empresa **D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:

·Forxiga, apresentação: 10 mg x 30 comprimidos, foi vendida por R\$ 222,00 (duzentos e vinte e dois reais).

Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$ 127,00 (cento e vinte e sete reais);

·Galvus Met, apresentação: 50 mg + 1000 mg x 56 comprimidos, foi vendida por R\$ 241,36 (duzentos e quarenta e um reais e trinta e seis centavos).

Mas, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$ 140,08 (cento e quarenta reais e oito centavos);

·Humalog Mix 25 Kwikpen, apresentação: 100 UI/ml x 1 CARP de 3 ml, foi vendida por R\$ 76,50 (setenta e seis reais e cinquenta centavos).

Contudo, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial sem impostos desta apresentação é R\$ 35,28 (trinta e cinco reais e vinte e oito centavos);

·Somalgin Cardio, apresentação: 325 mg + 107,5 mg + 48,75 mg x 32 comprimidos, foi vendida por R\$ 44,48 (quarenta e quatro reais e quarenta e oito centavos).

Porém, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$ 39,24 (trinta e nove reais e vinte e quatro centavos);

·Somalgin Cardio, apresentação: 100 mg + 30 + 15 mg x 60 comprimidos, foi vendida por R\$ 43,80 (quarenta e três reais e oitenta centavos).

Entretanto, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$ 28,41 (vinte e oito reais e quarenta e um centavos);

·Myrbetric, apresentação: 50 mg x 30 comprimidos, foi vendida por R\$ 316,80 (trezentos e dezesseis reais e oitenta centavos).

Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$ 187,21 (cento e oitenta e sete reais e vinte e um centavos);

·Combodart, apresentação: 0,5 mg + 0,4 mg x 90 cápsulas, foi vendida por R\$ 395,10 (trezentos e noventa e cinco reais e dez centavos).

Mas, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$274,32 (duzentos e setenta e quatro reais e trinta e dois centavos).

3. Conclusão

A empresa **D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 4.019,23 (quatro mil, dezenove reais e vinte e três centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 167, de 09 de agosto de 2024 (SEI 46920231), atestando a infração da empresa por vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos. Apesar da notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da decisão de primeira instância, a empresa não apresentou defesa administrativa, conforme destacado abaixo:

"1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 363/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 2903071), em 17/04/2024, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 06/05/2024 (SEI nº 2992616).

1.4. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, conforme informações do Datavisa (documento SEI nº 3102499), da Receita Federal (SEI nº 3102521) e da Inscrição Estadual (SEI nº 3102520), bem como o comprovante do Aviso de Recebimento-AR assinado (documento SEI nº 2992616), a empresa ficou-se inerte, não apresentando qualquer esclarecimento. Foram feitas diligências no Sistema Solicita, porém, nenhuma manifestação por parte da empresa, para este processo, foi localizada (documento SEI nº 3020584).

1.5. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'Ad aeternum' a manifestação da parte, e com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

1.6. É o relatório. Passo à análise."

(...)

"2.2. Restou configurada a **revelia** no presente caso, considerando a ausência de defesa por parte da empresa, destacando que ela não apresentou nenhuma petição nos autos após a sua regular notificação, que seu deu no dia 06/05/2024, conforme Aviso de Recebimento-AR assinado (documento SEI nº 2992616)."

6. Ademais, restou comprovado que as vendas em questão se destinaram ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos se destinaram ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica nº 168/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46917840). Além disso, a análise dos preços considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que o princípio ativo INSULINA LISPRO consta no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02, que isenta de ICMS as operações com medicamentos fornecidos a órgãos públicos, justificando a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota de ICMS 0%.

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **venda** de medicamentos 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) b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º::

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que 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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

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

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. , CNPJ: 04.362.282/0001-28, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na **Faixa B** supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas 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." (grifo nosso).

Dados da Empresa			
Razão Social:	D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ:	04.362.282/0001-28
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

10. Por sua vez, 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, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441 passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (CAP JUDICIAL)							
Empresa:	D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA			Nº CNPJ	04.362.282/0001-28		
Processo Nº	25351.911518/2024-05			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	11.386,46
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-24 a mar-24)	4,401114143	Total Multa em UFIR	2,587	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	11.386,46
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
FORXIGA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	08/2023	R\$ 570,00	R\$631,05	7,0%	Venda	R\$ 1.350,44
GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 56	08/2023	R\$ 708,96	R\$784,89	7,0%	Venda	R\$ 1.679,66
HUMALOG MIX 25 KWIKPEN	100 UI/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS	08/2023	R\$ 1.648,80	R\$1.825,39	7,0%	Venda	R\$ 3.906,33
SOMALGIN CARDIO	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	08/2023	R\$ 26,20	R\$29,01	7,0%	Venda	R\$ 62,07
SOMALGIN CARDIO	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 60	06/2023	R\$ 46,17	R\$52,14	7,0%	Venda	R\$ 111,57
MYRBETRIC	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	10/2023	R\$ 777,54	R\$845,50	7,0%	Venda	R\$ 1.809,36
COMBODART	0,5 MG + 0,4 MG CAP GEL DURA CT LIB PROL ER PLAS OPC X 90	08/2023	R\$ 241,56	R\$267,43	7,0%	Venda	R\$ 572,30

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a SCMED aplicou a hipótese de agravante e 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de caráter continuado. A definição de infração em caráter continuado está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa concretizou a venda de vários medicamentos, para o mesmo órgão, por meio de diversas Notas Fiscais.

13. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

14. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma circunstância agravante com acréscimo de 1/3 e depois uma atenuante o que resultou na redução em 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 11.386,46 (onze mil trezentos e oitenta e seis reais e quarenta e seis centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução" o que resultou na multa final de **R\$ 10.414,69 (dez mil, quatrocentos e quatorze reais e sessenta e nove centavos)**. Assim, em respeito à multa mínima, foi considerado o seguinte:

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
SOMALGIN CARDIO	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
SOMALGIN CARDIO	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
COMBODART	R\$ 880,22	R\$ 880,22	R\$ 782,42	R\$ 880,22

15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018., concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 10.414,69 (dez mil, quatrocentos e quatorze reais e sessenta e nove centavos)**.

16. Após subsequente Notificação nº 976/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46920367), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 46920686) no qual trouxe em síntese:

- a) Alega que foi considerado que a empresa é de grande porte (Faixa B) com faturamento acima de R\$ 50 milhões, todavia apresenta documentação contábil com faturamento de R\$ 5.882.765,05 em 2023 o que enquadraria o porte da empresa na faixa E;
- b) Alega que a empresa não possui nenhuma condenação perante a CMED;
- c) Requer que a aplicabilidade da multa seja conforme a faixa E de acordo com o porte e faturamento da empresa apresentado.

17. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 5 de dezembro de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 1040/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46921709), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 28 e 29 de novembro de 2024.

18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 167/2024 da SCMED em 22 de agosto de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 46920423), e protocolou o recurso administrativo em 19 de setembro de 2024 (SEI 46921523), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 2343/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46921634).

B) DO MÉRITO

20. Inicialmente, importa destacar 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.

21. 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 2023.

22. 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].

23. 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.

24. 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 nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

25. 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.”*

26. 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.

27. 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 10.742/2023, 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.

28. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maioria deles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

29. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, sobre a alegação da empresa que seria de pequeno porte (Faixa E), observa-se que conforme Demonstração do Resultado do Exercício (DRE) apresentado pela empresa (SEI 46921132) referente ao ano de 2023, à época da infração, a receita operacional da empresa para o período foi aproximadamente de R\$ 5,9 milhões. Ao consultar o faturamento apresentado na tabela da condição econômica do agente, presente no parágrafo 8 deste Voto, a empresa enquadra-se na faixa E, com faturamento menor que R\$ 10 milhões. Sendo assim, acolhe-se o requerimento de mudança de porte da empresa para a faixa E, e aplica-se o índice de ajuste de 2%, conforme tabela da condição econômica do agente. Diante disso, o valor da multa base foi recalculado de acordo com a planilha de cálculo da multa utilizada pela SCMED, ajustando o porte da empresa para a Faixa E. A atualização da taxa SELIC considerou o período da data da infração até a data da decisão de primeira instância e foi realizada por meio da calculadora do cidadão do Banco Central do Brasil (BCB) disponível em: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores&aba=4>. Assim, o valor ajustado da multa base resultou em um total de **R\$ 10.990,14 (dez mil novecentos e noventa reais e quatorze centavos)** conforme cálculos demonstrados abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)														
1	Empresa: D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.				Nº CNPJ		04.362.282/0001-28							
2	Processo Nº 25351.911518/2024-05				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO					FAIXA E				
3	FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 5.883.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 10.990,14					
4	Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (out-24 a dez-24)			4,495269907		Total Multa em UFIR		2.445		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER R\$ 10.990,14				
5	PRODUTO		Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic		% Multa		Concretização		Multa em R\$	
6	FORXIGA		10 MG COM REV CT BL AL AL X 30		08/2023	R\$ 570,00	R\$632,03		2,0%		Venda		R\$ 1.289,34 1.289,34	
7	GALVUS MET		50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56		08/2023	R\$ 708,96	R\$786,11		2,0%		Venda		R\$ 1.603,66 1.603,66	
8	HUMALOG MIX 25 KWIKPEN		100 UI/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS		08/2023	R\$ 1.648,80	R\$1.828,23		2,0%		Venda		R\$ 3.729,59 3.729,59	
9	SOMALGIN CARDIO		325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32		08/2023	R\$ 26,20	R\$29,05		2,0%		Venda		R\$ 59,26 880,22	
10	SOMALGIN CARDIO		100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 60		06/2023	R\$ 46,17	R\$52,71		2,0%		Venda		R\$ 107,53 880,22	
11	MYRIBETRIC		50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30		10/2023	R\$ 777,54	R\$846,51		2,0%		Venda		R\$ 1.726,88 1.726,88	
12	COMBODART		0,5 MG + 0,4 MG CAP GEL DURA CT LIB PROL FR PLAS OPC X 90		08/2023	R\$ 241,56	R\$268,24		2,0%		Venda		R\$ 547,21 880,22	

30. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas ao governo.

31. É de conhecimento os fatores atuais que impactam a composição dos preços de alguns medicamentos, todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Ciente disso, cabe relembrar que a opção de fornecer o medicamento foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a comercialização, ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao registro da proposta de preço, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: *“À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado [1]”*.

32. Vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.

33. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

34. Somado a isso, cumpre ressaltar que a empresa não pode se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento

trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

- Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.
35. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 5º, também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. Éclara a necessidade da empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.
36. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:
- Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.
37. Além disso, afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:
- "Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.
38. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:
- "Art. 8º O descumprimento 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, de 1990."
39. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.
40. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição quinquenal e intercorrente no caso em apreço (SEI 53533951). Com relação à prescrição intercorrente, adota-se o marco temporal a contar da data da nota técnica de instauração do processo administrativo conforme exarado em Parecer 339/2025 da CONJUR do MDIC (SEI 53532108) e destacado abaixo:
- "Ante o exposto, restrita ao exame dos aspectos jurídicos, esta Consultoria Jurídica opina, nos termos da fundamentação, que deve ser aplicado o entendimento no sentido de que o prazo da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), marco de instauração do processo administrativo sancionador, no caso em tela."

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

41. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, não merece alguns reparos.
42. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se a incidência de agravante de caráter continuado uma vez que se trata de diversas vendas (mesmo tipo de infração) de medicamentos acima do preço máximo considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.
43. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se a incidência do atenuante de primariedade de 1/3, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
44. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base recalculada de R\$ 10.990,14 (dez mil novecentos e noventa reais e quatorze centavos) foi agravado em 1/3 e depois reduzido em 1/3 conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução.
45. Sendo assim, após o recálculo da multa base devido a mudança de porte da empresa (Faixa E), reduziu-se o valor da multa final em relação à decisão de primeira instância para **R\$ 10.062,42 (dez mil sessenta e dois reais e quarenta e dois centavos)**. Os itens 4, 5 e 7 da tabela abaixo ficaram abaixo do mínimo legal sendo que o valor da multa mínima de R\$ 880,22 foi mantido para esses respectivos itens conforme definido pela SCMED à época da decisão de primeira instância. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados abaixo.

25351.911518/2024-05				
Item	Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa Mínima
1	R\$ 1.289,34	R\$ 1.719,12	R\$ 1.146,08	R\$ 1.146,08
2	R\$ 1.603,66	R\$ 2.138,22	R\$ 1.425,48	R\$ 1.425,48
3	R\$ 3.729,59	R\$ 4.972,79	R\$ 3.315,19	R\$ 3.315,19
4	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
5	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
6	R\$ 1.726,88	R\$ 2.302,51	R\$ 1.535,00	R\$ 1.535,00
7	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
Total				R\$ 10.062,42

- 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 168/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46917840), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.
46. 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, reformando o valor da multa final conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

47. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED para R\$ 10.062,42 (dez mil sessenta e dois reais e quarenta e dois centavos), em razão do acolhimento da mudança do porte da empresa para Faixa E (pequeno porte), devendo sofrer as atualizações pertinentes.
- À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente
GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI
Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

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

De acordo.

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

V. VOTO

48. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
 - b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED para R\$ 10.062,42 (dez mil sessenta e dois reais e quarenta e dois centavos), em razão do acolhimento da mudança do porte da empresa para Faixa E (pequeno porte), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

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

[1] Processo nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



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 **Gustavo Luís Meffe Andreoli**, **Chefe(a) de Divisão**, em 05/09/2025, às 15:26, 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 **52818876** e o código CRC **483EBE17**.