



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: 33/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.925320/2022-39

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, CNPJ: 28.093.678/0001-85, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED para Fundação Hospitalar da Fronteira/PR.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 28.093.678/0001-85, 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\$ 24.401,07 (vinte e quatro mil quatrocentos e um reais e sete centavos)**, em decorrência de oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio de monitoramento ativo, a SCMED apurou possível infração referente à oferta de medicamentos com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em pregão realizado pela respectiva Fundação Hospitalar da Fronteira/PR.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 72/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49107080), a qual analisou os documentos e ofertas realizadas pela empresa no respectivo pregão, 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.

Ao analisar todas as propostas da empresa **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, no Pregão nº 8/2020 foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:

1. **Item 3:** acetato de retinol; aminoácidos; cloranfenicol; metionina (11 c);
2. **Item 5:** Ácido Tranexâmico, apresentação: 50 mg/ml sol inj ct 100 amp vd inc x 5 ml (emb hosp);
3. **Item 6:** Albumina Humana, apresentação: 20 % sol inj cx 10 fa vd inc x 50 ml;
4. **Item 11:** Lactato de Biperideno, apresentação: 5 mg/ml sol inj iv/im cx 25 amp vd amb x 1 ml;
5. **Item 15:** Butilbrometo de Escopolamina; Dipirona, apresentação: 4 mg/ml + 500 mg/ml sol inj cx 50 amp vd amb x 5 ml (emb hosp);
6. **Item 26:** Cloridrato de Amiodarona, apresentação: 50 mg/ml sol inj iv cx 100 amp vd amb x 3 ml (emb hosp);
7. **Item 33:** Cloridrato de Tetracaina; Cloridrato de fenilefrina, apresentação: 10 mg/ml + 1 mg/ml sol oft ct fr plas trans got x 10 ml;
8. **Item 34:** Cloridrato de Tiamina; Cloridrato de Piridoxina; Cianocobalamina, apresentação: (100 + 100)mg/ml sol inj im cx cama 3 amp vd amb x 1 ml + 5000 mcg/ml 3 amp x 1 ml
9. **Item 51:** Fenitoína Sódica, apresentação: 50 mg/ml sol inj cx 100 amp vd inc x 5 ml (emb hosp);
10. **Item 55:** Hemitartrato de Metaraminol, apresentação: 10 mg/ml sol inj cx 25 amp vd amb x 1 ml.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2839039), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

### 3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 14.763,44 (quatorze mil setecentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro 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. Na sequência, por meio de despacho da SCMED, foi instaurado o processo administrativo sancionador e após notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da análise preliminar, a empresa apresentou sua defesa administrativa de forma tempestiva e respeitando o prazo legal.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na respectiva defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 12, de 16 de janeiro de 2025 (SEI 49108362), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos. No respectivo documento foram apresentados os principais pontos da defesa administrativa, conforme destacado abaixo:

"1.3. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.925320/2022-39 e a empresa denunciada foi devidamente cientificada através da Notificação nº 168/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2841322). A assinatura do Aviso de Recebimento (AR) se deu em 21 de março de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 2890548).

1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 26/03/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 2893018 e anexos), via sistema Solicita (Documento SEI/ANVISA nº 2893023), argumentando, em síntese:

- a) que a oferta apresentada respeitou o preço médio de mercado e atendeu aos princípios da legalidade, transparência e competitividade;
- b) que as notas fiscais de compra da medicação em questão, anexadas à defesa como comprovantes, demonstram o preço de custo dos medicamentos e o custo ofertado, inexistindo super faturamento ou oferta de preço acima da tabela, sendo colocada a margem operacional normal em cima do preço atual de custo ante a desatualização da tabela;
- c) que entre o valor da proposta (oferta inicial) e aquele efetivamente contratado com o Órgão há grande diferença de preço, vez que na fase de lances houve significativa redução do preço de R\$7,80 para o valor final de R\$5,29;
- d) que embora a Resolução CMED nº 03/2011 tenha estabelecido o PMVG como uma referência para a definição do preço de venda ao governo, é necessário considerar que a tabela da CMED nem sempre reflete adequadamente a realidade do mercado farmacêutico.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

7. Ademais, restou comprovado que segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação não demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos não 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 72/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49107080). Além disso, na análise preliminar, consultou-se o rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal. Verificou-se que os princípios ativos dos medicamentos ofertados NÃO CONSTAM no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

8. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta** 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) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:  
 $Mo = a * (1 + i)$   
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. 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	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno 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 Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 28.093.678/0001-85, 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:	F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	28.093.678/0001-85
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

11. 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.

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	28.093.678/0001-85			
Processo Nº	25351.925320/2022-39			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\$	26.776,96
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907	Total Multa em UFIR		5,957	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 26.776,96
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
REGENCEL	10,000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	07/2020	R\$ 20,20	R\$28,38	7,0%	Oferta	R\$ 30,37	899,05
ÁCIDO TRANEXÂMICO	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	07/2020	R\$ 1.276,72	R\$1.793,66	7,0%	Oferta	R\$ 1.919,22	1.919,22
BLAUBIMAX	20 % SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML	07/2020	R\$ 5.501,45	R\$7.728,99	7,0%	Oferta	R\$ 8.270,02	8.270,02
CINETOL	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	07/2020	R\$ 86,72	R\$121,83	7,0%	Oferta	R\$ 130,36	899,05
HYPOCINA COMPOSTA	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	07/2020	R\$ 6.626,00	R\$9.308,87	7,0%	Oferta	R\$ 9.960,49	9.960,49
CLORIDRATO DE AMIODARONA	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	07/2020	R\$ 246,54	R\$346,36	7,0%	Oferta	R\$ 370,61	899,05
ANESTÉSICO OCULUM	10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML	07/2020	R\$ 22,80	R\$32,03	7,0%	Oferta	R\$ 34,27	899,05
CITONEURIN	(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML	07/2020	R\$ 820,17	R\$1.152,26	7,0%	Oferta	R\$ 1.232,91	1.232,91
FENITOÍNA SÓDICA	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	07/2020	R\$ 107,60	R\$151,17	7,0%	Oferta	R\$ 161,75	899,05
ARAMIN	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	07/2020	R\$ 55,24	R\$77,61	7,0%	Oferta	R\$ 83,04	899,05

13. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED aplicou a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração 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."

14. 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. Ademais, aplicou-se o caráter isolado, pois houve apenas uma venda do medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

15. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 1 agravante resultando em acréscimo de 1/3 e 1 atenuante resultando na redução de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 26.776,96 (vinte e seis mil setecentos e setenta e seis reais e noventa e seis centavos) conforme descrito acima, 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 no seguinte cálculo para os itens que não tiveram a multa mínima aplicada:

Medicamento	Multa Base	Agravante de 1/3	Atenuante 1/3	de	Valor da Multa
ÁCIDO TRANEXÂMICO	R\$ 1.919,22	R\$ 2.558,96	R\$ 1.705,97		R\$ 1.705,97
BLAUBIMAX	R\$ 8.270,02	R\$ 11.026,69	R\$ 7.351,12		R\$ 7.351,12
HYPOCINA COMPOSTA	R\$ 9.960,49	R\$ 13.280,65	R\$ 8.853,76		R\$ 8.853,76
CITONEURIN	R\$ 1.232,91	R\$ 1.643,88	R\$ 1.095,92		R\$ 1.095,92
Valor Total:					R\$ 19.006,77

16. 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\$ 24.401,07 (vinte e quatro mil quatrocentos e um reais e sete centavos)**.

17. Após subsequente Notificação nº 1920/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49108412), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 49108872) no qual trouxe em síntese:

- a) Alega ausência de sobrepreço no valor final contratado;
- b) Alega que a tabela CMED está desatualizada;
- c) Alega inexistência de dano ao erário ou má-fé;
- d) Alega que não foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade no cálculo da multa;

18. 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 9 de dezembro de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 200/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49109499), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 27 e 28 de fevereiro de 2024.

19. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

20. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 12/2025 da SCMED em 30 de janeiro de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 49108455), e protocolou o recurso administrativo em 3 de fevereiro de 2025 (SEI 49109278), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal,

## B) DO MÉRITO

21. 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.

22. 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.

23. 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].

24. 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.

25. 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.

26. 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.**"*

27. 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.

28. 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.

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

30. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, cabe esclarecer que 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 (oferta), 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. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta ou venda acima do valor definido pela CMED, ainda 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 10.742/2003, fato 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. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado em edital. Além desse fato, o órgão licitante não tem a obrigação legal de entrar em contato para tentar convencer a empresa a respeitar a lei e reduzir os seus preços para o limite aprovado pela CMED.

33. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete que não houve venda por preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa vender os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

34. 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.

35. 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.

36. Com relação ao **item c** constante do parágrafo 16 do presente Voto, 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.

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. 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."

41. 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.

42. Já no que tange ao **item d** constante do parágrafo 16 do presente Voto, quanto ao argumento apresentado pela empresa de que a multa não observa os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, cumpre ressaltar que o cálculo efetuado pela SCMED segue metodologia fundamentada no art. 57 da Lei nº 8.078/1990 e na Resolução CMED nº 02/2018. Nesse sentido, a proporcionalidade e razoabilidade da dosimetria estabelecida tem como gradações:

- a) a gravidade da infração, considerando-se que o processo de comercialização não foi além do âmbito da oferta;
- b) a vantagem auferida, com base no potencial sobrepreço que seria praticado se consumada a venda; e
- c) a condição econômica do fornecedor, conforme o porte da empresa baseado em seu faturamento médio no ano do ilícito.

43. Portanto, esse argumento não merece prosperar, sendo que a multa aplicada pela SCMED obedece aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

44. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição quinquenal e intercorrente no caso em apreço (SEI 53534260). 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 53531939) 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

45. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, não merece reparos.

46. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

- a) mantém-se a incidência de agravantes caráter continuado de 1/3, por tratar-se de mais de uma oferta (tipo de infração) do medicamento acima do Preço Máximo considerando o presente processo administrativo, configurando o caráter continuado conforme entendimento do CTE e que se enquadra nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

47. 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.

48. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base de R\$ 26.776,96 (vinte e seis mil setecentos e setenta e seis reais e noventa e seis centavos) foi agravado em 1/3 e posteriormente reduzido em 1/3 conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, em respeito à multa mínima, mantém-se a multa final no importe histórico de **R\$ 24.401,07 (vinte e quatro mil quatrocentos e um reais e sete centavos)**.

49. 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 72/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49107080), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

50. 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 final conforme decisão de primeira instância.

#### IV. CONCLUSÃO

51. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 24.401,07 (vinte e quatro mil quatrocentos e um reais e sete centavos)**, 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.

**LEONARDO BOSELLI DA MOTTA**

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica - Substituto

**V. VOTO**

52. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
  - b) quanto à dosimetria da sanção, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 24.401,07 (vinte e quatro mil quatrocentos e um reais e sete centavos)**, 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 15:28, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **52994471** e o código CRC **02239E69**.