



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: 38/2025/CGIS/MDIC
Processo SEI nº: 25351.803822/2024-71

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ **09.944.371/0001-04**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED para Hospital Estadual Jayme Santos Neves vinculado à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SES-ES).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ 09.944.371/0001-04, 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\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito 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 SESA/GS/Nº 854/2020 (SEI 49088053) em denúncia encaminhada pela SES-ES, a SCMED apurou possível infração referente à oferta de medicamentos com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em pregão realizado pelo respectivo Hospital Estadual Jayme Santos Neves com gestão da Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense - Aebes (Organização Social - OS).

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 292/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49088179), a qual analisou os documentos e venda realizada pela empresa no respectivo pregão, conforme abaixo:

"2. Preliminares

Resta inequívoco o caráter de oferta/venda públicas dos medicamentos sob escrutínio, ainda que as notas fiscais acostadas aos autos tenham sido emitidas em favor das organizações sociais gestoras das unidades hospitalares (UH) públicas abaixo referenciadas. Para tanto, o acervo documental amealhado aos autos, referência a sítios eletrônicos na internet (contratos de gestão das UH) e, do próprio ofício de resposta à solicitação da CMED, da lavra do secretário de estado da saúde do Espírito Santo (1215478).

NOME DO HOSPITAL	NOME DA OS GESTORA	REFERÊNCIA INTERNET	REFERÊNCIA DOCUMENTAL
Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves - HEJSN	Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense - Aebes	https://www.evangelicovv.com.br/	Consultar acervo documental no SEI (carimbos nfs; docs. de gestão etc)
Hospital Infantil e Maternidade Alzir Bernardino Alves - HIMABA	Instituto Gnosis	-	Vide doc. SEI nº 1215454, p. 03
Hospital Estadual Central - HEC	Associação Congregação de Santa Catarina - ACSC	https://www.portaldasos.com.br	Consultar acervo documental no SEI (carimbos nfs; docs. de gestão etc)

Quadro válido para todos os processos originados no processo nº 25351.935696/2020-90

2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa vendeu o seguinte medicamento com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: **SULFATO DE MORFINA 10MG/ML X 1ML** (2977925, p. 217).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2977953), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. A infração por venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Com base nos documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI**, cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED. O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de **R\$ 441,54 (quatrocentos e quarenta e um reais e cinquenta e quatro centavos)**.

Diante do exposto, sugere-se que sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando-se 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 329, de 11 de novembro de 2024 (SEI 49089758), 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. Instaurado o processo, foi encaminhada à empresa a **NOTIFICAÇÃO Nº 619/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (documento SEI nº 2986568), de 27/05/2024. O Aviso de Recebimento - AR foi assinado em 10/06/2024 (documento SEI nº 3028476).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 09/07/2024 (SEI nº 3081625 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 3081627), argumentando, em síntese:

a) que, ao empreender tais diligências, esta Empresa Fornecedora constatou que a contratação foi objeto de cotação/negociação na plataforma eletrônica de preços BIONEXO, com a Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense atuando como ente eminentemente privado, sem indicação de qualquer elemento que se trataria de uma aquisição efetuada para ente da Administração Pública direta ou indireta;

b) que não existia imposição legal ou contratual, transferindo para Organização Social, quaisquer das prerrogativas da Administração Pública Direta ou Indireta. Na realidade, o regime de contratação pública era observado entre a Organização Social e o Estado do Espírito Santo (representado pela Secretaria de Saúde), sendo que as relações estabelecidas pela Organização Social com seus fornecedores eram de cunho estritamente privado;

c) que todos os elementos legais aplicados às operações realizadas por esta Empresa Fornecedora com a Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense,

indicam relação de cunho estritamente privado, sem qualquer indicativo de que a referida Organização Social tenha status equiparado a ente da Administração Pública Direta ou Indireta, que justificasse a oferta/venda de medicamentos observando os parâmetros do PMVG/CAP;

d) requer o reconhecimento de que inexistia previsão legal e/ou contratual que equipare a Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense a ente da Administração Pública Direta ou Indireta para fins das prerrogativas de enquadramento na Tabela CMED - PMGV/CAP;

e) requer que seja declarada a regularidade da operação envolvendo a venda de 06 unidades (caixas) de Sulfato Morfina 10MG/MG, compreendida na Nota Fiscal n. 79385 de 06.04.2020 (porquanto de acordo com a Tabela CMED - Preço de Fábrica, ICMS 17%, então vigente - abril/2020), de forma que fique afastada a ocorrência da infração tipificada na Nota Técnica;

f) requer o arquivamento;

1.5. É o relatório. Passo à análise."

7. Ademais, restou comprovado que segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o medicamento está contemplado na lista do CAP, hipótese prevista na Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica nº 292/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49088179). 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 o princípio ativo do medicamento vendido CONSTA 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, "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:

(...)

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

$$Mv = 2a * (1 + i)$$

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."

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 ≥ 100.000.000,00	10%
B	50.000.000,00 ≤ x <100.000.000,00	7%
C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.0000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ 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) <u>e 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) <u>e 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 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) <u>e 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.

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 09.944.371/0001-04**, 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:	SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	09.944.371/0001-04
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

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 VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO									
Empresa:	SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA				Nº CNPJ	09.944.371/0001-04			
Processo Nº	25351.803822/2024-71				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\$ 1.317,28		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)		4,428401051		Total Multa em UFIR	297	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 1.317,28	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
SULFATO DE MORFINA	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		04/2020	R\$ 441,54	R\$615,55	7,0%	Venda	R\$ 1.317,28	1.317,28

13. Quanto às circunstâncias agravantes, incide-se a agravante do art. 13, inciso II, alínea "d" da Resolução mencionada, uma vez que o princípio ativo: MORFINA se enquadra no contexto de risco de desabastecimento, conforme previsão na Resolução CTE-CMED Nº 9, de 02/07/2021 combinado com o Edital de Chamamento nº 19, de 10/12/2020.
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 2 atenuantes resultando na redução de metade sobre o valor da multa base de R\$ 1.317,28 (um mil trezentos e dezessete reais e vinte e oito 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***". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE EM DOBRO	MULTA MÍNIMA
SULFATO DE MORFINA	R\$ 1.317,28	R\$ 1.756,37	R\$ 878,18	R\$ 885,68

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\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos)**.
17. Após subsequente Notificação nº 619/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49088399), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 49090089) no qual trouxe em síntese:
- a) Alega que o regime de contratação pública era observado entre a Organização Social e o Estado do Espírito Santo (representado pela Secretaria de Saúde), sendo que as relações estabelecidas pela Organização Social com seus fornecedores eram de cunho estritamente privado;
- b) Alega que todos os elementos legais aplicados às operações realizadas por esta Empresa Fornecedorora com a Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense, indicam relação de cunho estritamente privado, sem qualquer indicativo de que a referida Organização Social tenha status equiparado a ente da Administração Pública Direta ou Indireta, que justificasse a oferta/venda de medicamentos observando os parâmetros do PMVG/CAP.
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 6 de março de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 208/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49090418), 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, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 374/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49109340).

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. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que eles 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, 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.

30. Cumpre 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.

31. Cabe esclarecer que o CAP é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP conforme disposto na [Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021](#) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. O valor do CAP é atualizado anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e o valor vigente é de 21,53% conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

32. Sendo assim, quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. Depreende-se dos autos que a nota fiscal emitida pela empresa (SEI 49088112 pág.217) tem como razão social a Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense - Aebes (Organização Social - OS) que realiza apenas a gestão do Hospital Estadual Jayme Santos Neves vinculado à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SES-ES) indicando que a venda ocorreu para entidade vinculada à Administração Pública. Sendo assim, se trata de venda destinada e custeada pela Administração pública e consequentemente por recursos públicos, portanto, aplica-se o preço máximo estabelecido pela CMED para compras públicas (PF ou PMVG).

33. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que **“nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante”**. Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é **“o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização”**, o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto na alínea “a” do inciso I do art. 1º da Lei nº 10.147/2000. Cumpre destacar que o valor da multa calculada conforme planilha anexa (SEI 49088247) da Nota Técnica nº 292/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49088179), considerou como teto no caso concreto o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota de ICMS de 0% em razão do medicamento fazer parte da lista do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

34. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta 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.

35. 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.

36. 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.

37. 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.

38. Além disso, 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.

39. 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.

40. 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.

41. 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.

42. 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."

43. 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.

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 53534146). 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 53532026) 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 agravante de risco de desabastecimento, considerando que o medicamento à base de morfina foi alvo de ações específicas da Anvisa e da CMED durante a pandemia de COVID-19 para mitigar esse cenário conforme previsto na Resolução CTE-CMED nº 9/2021. A situação se enquadra nas hipóteses previstas no art. 13, inciso II, alínea "d" da Resolução CMED nº 2/2018;

47. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência do atenuante de primariedade, 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.

b) mantém-se a incidência do atenuante de caráter isolado, por tratar-se de única venda (tipo de infração) do medicamento acima do PMVG considerando o presente processo administrativo, configurando o caráter isolado conforme entendimento do CTE e que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

48. Portanto, diante da incidência de um agravante e duas atenuantes, o valor da multa base de R\$ 1.317,28 (um mil trezentos e dezessete reais e vinte e oito centavos) foi agravado em 1/3 e posteriormente reduzido pela metade 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\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito 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 292/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49088179), 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 "b" 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\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito 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.

Documento assinado eletronicamente

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 "b" 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\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito 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 15:25, 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 **53284257** e o código CRC **0DD51CE9**.

Referência: Processo nº 25351.803822/2024-71.

SEI nº 53284257