



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: 3/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.904893/2023-18

Ementa: Processo Administrativo Sancionador instaurado em desfavor da empresa MCW Produtos Médicos e Hospitalares LTDA., CNPJ nº 94.389.400/0001-84, em razão de oferta de medicamentos por valores superiores aos permitidos no Pregão Eletrônico nº 059/2018 para o Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria (HUSM-UFSM).

I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa MCW Produtos Médicos e Hospitalares LTDA., CNPJ nº 94.389.400/0001-84, 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\$ 16.485,81 (dezesesseis mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais e oitenta e um centavos), por 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.

2. A Unidade de Licitações do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria (HUSM-UFSM), por meio de e-mail encaminhado em 2 de outubro de 2018, informou à SCMED que o hospital estava com dificuldades no registro de preços nos pregões eletrônicos de alguns medicamentos, com a justificativa que *as empresas não conseguiam fornecer os itens dentro do preço máximo estipulado pela tabela CMED/ANVISA* (SEI 40626848). Na ocasião, apresentou a Ata de Realização do Pregão Eletrônico Nº 00059/2018, de 5 de setembro de 2018 (SEI 40626864).

3. Ante o exposto, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (40627588), de 15 de fevereiro de 2023, na qual constatou que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima dos máximos estabelecidos na tabela CMED:

- ACETAZOLAMIDA, 250 MG COM CT FR VD AMB X 25;
- CLORIDRATO DE AMIODARONA, 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP);
- BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, 10 MG/ML CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP).

4. Explicou a SCMED que a infração por oferta de medicamento por valores acima dos permitidos está prevista no inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, e que o valor total da diferença entre os preços da empresa e os aprovados pela CMED foi de R\$ 5.123,52 (cinco mil cento e vinte e três reais e cinquenta e dois centavos), conforme apurado na análise técnica (40628193). Nesse caso não coube aplicação do CAP^[1], tampouco os medicamentos constam no Convênio CONFAZ 87/02^[2].

5. Cientificada por meio da Notificação nº 157/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40628289), de 15 de fevereiro de 2023, com Aviso de Recebimento em 7 de março de 2023 (SEI 40628346), a empresa apresentou defesa administrativa em 4 de abril de 2023 (SEI 40628430), conforme protocolo Datavisa (SEI 40654309). Desse documento destacam-se os principais pontos:

- a) O fato notificado pela HUSM-UFSM ocorreu em 5 de setembro de 2018 e a data do despacho que determinou a instauração de processo administrativo foi 18 de fevereiro de 2023, o que caracteriza prescrição em decorrência de terem se passado mais de 3 anos de inércia do procedimento, conforme o disposto na Lei nº 9.873/99;
- b) A acetazolamida 250 mg, descrita na Nota Técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (40627588), não foi cotada pela empresa, e sim pela Altermed Material Médico Hospitalar Ltda., o que caracteriza nulidade do procedimento administrativo em razão de erro na elaboração da referida nota técnica;
- c) A composição do preço de venda da empresa MCW está diretamente vinculada à variação de custos de aquisição apresentados pelos fornecedores, levando-se em consideração o último preço de aquisição, o custo anual de aquisição e o custo futuro de aquisição.
- d) Com relação ao produto cloridrato de amiodarona 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP), a empresa cotou o fármaco com a embalagem estéril, tendo em vista que na descrição do fármaco no item 97 do Termo de Referência não há exigência que fosse cotado produto em embalagem hospitalar. Portanto, é direito da empresa cotar o fármaco com a apresentação que bem entender, que no caso foi a 50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML.
- e) Do mesmo modo, o medicamento butilbrometo de escopolamina foi cotado em apresentação não hospitalar, qual seja, a apresentação 10 MG/ML FR PLAS OPC GOT X 20 ML. Há que se fazer uma observação que, de fato, o fármaco cotado bultibrometo de escopolamina 10 MG/ML FR PLAS OPC GOT X 20 ML ficou levemente acima da tabela CMED da data. O valor cotado em maio foi R\$ 0,21 por frasco, o que resultaria em um total "a maior" de R\$ 42,00 (quarenta e dois reais). Portanto, é justa a reconsideração da ANVISA para que ao final se considere o total valor a maior em apenas R\$ R\$ 42,00 (quarenta e dois reais).
- f) O medicamento Andren 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) consta na planilha anexa à Nota Técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (40627588), mas não na notificação encaminhada à empresa. Nesse caso, a

empresa também cotou o medicamento em apresentação com 10 ampolas, dentro dos parâmetros da CMED.

6. Em 30 de maio de 2023, a SCMED emitiu a Nota Técnica nº 208/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40654411), por meio da qual retificou informação constante na Nota Técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (40627588). Assim, asseverou a SCMED que a empresa MCW ofertou os seguintes medicamentos com valores acima dos máximos estabelecidos na tabela CMED:

- EPINEFRINA, 1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML;
- CLORIDRATO DE AMIODARONA, 50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML;
- BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, 10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML.

7. A SCMED ressaltou, ainda, que os medicamentos cloridrato de amiodarona 50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML e epinefrina 1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML possuíam 100 unidades farmacológicas cada, e não 10, como alegado pela empresa, haja vista que ambas as apresentações continham 10 caixas com 10 ampolas cada. Reportou a SCMED em sua análise que o valor total da diferença entre os preços ofertados pela empresa e os permitidos pela CMED foi de R\$ 12.078,20 (doze mil e setenta e oito reais e vinte centavos), conforme detalhado no anexo SEI 40654461.

8. Posteriormente, a empresa foi novamente notificada por meio da Notificação nº 529/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40654516), com aviso de recebimento registrado em 30 de junho de 2023 (40654548).

9. Nova defesa (SEI 40654915) foi protocolizada em 27 de julho de 2023 (SEI 40655469), por meio da qual a empresa pleiteou o reconhecimento da prescrição e alegou o longo período de tempo transcorrido entre a cotação e a notificação da empresa, o que impossibilita a peticionante de avaliar de forma certa o ocorrido. Aventou a possibilidade de ter ocorrido falha humana no instante da cotação, ao considerar que as caixas cotadas possuíam 10 unidades farmacológicas, tanto para o Adren 1MG/ML VD AMB X1 ML quanto para a Amiodarona 50 MG/ML SOL INJ IV DE 3 ML.

10. Após a defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 230, de 10 de novembro de 2023 (SEI 40655530), com o seguinte teor:

10.1. Em relação à alegação da empresa no tocante à regularidade processual, registrou a SCMED não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço, pois o marco inicial da prescrição quinquenal, pretensão punitiva, é a data das ofertas feitas pela empresa, que ocorreram em 5 de setembro de 2018, na ocasião do Pregão Eletrônico nº 59/2018. Como marco interruptivo, foi instaurado o processo por meio do Despacho nº 186/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40626942) em 15 de fevereiro de 2023, interrompendo a prescrição quinquenal, conforme previsto no inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99.

10.2. Quanto à ocorrência da prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da Lei nº 9.873/99, alegou a SCMED que em nenhum momento o processo ficou paralisado por mais de 3 anos, na seguinte ordem cronológica: em 15 de fevereiro de 2023 foi proferido o Despacho nº 186/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40626942); em 15 de fevereiro de 2023 foi assinada a Nota técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40627588) e enviada a Notificação nº 157/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40628289); em 4 de abril de 2023 foi protocolada a defesa administrativa (SEI 40654309 e 40628430); em 30 de maio de 2023 foi elaborada a Nota técnica nº 208/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40654411); em 31 de maio de 2023 foi enviada a Notificação nº 529/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40654516); e, em 28 de julho de 2023 foi protocolada a complementação da defesa administrativa (SEI 40655469 e 40654915).

10.3. Quanto ao enquadramento legal, a SCMED procedeu ao enquadramento da infração no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), citando a legislação a seguir:

Lei nº 10.742/2003:

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.

(...)

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.

Orientação Interpretativa nº 1/2006:

O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.

Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

10.4. Quanto à materialidade da infração, no que diz respeito à alegação de que os medicamentos oferecidos não estavam em conformidade com o código GGREM das apresentações em embalagem hospitalar, a Nota Técnica nº 208/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40654411), ao revisar as apresentações e preços, concluiu pela manutenção da infração e pelo aumento da disparidade de valor em relação ao PMVG vigente.

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

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

(...)

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

(...)

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

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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."

10.6. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi aplicado o disposto no art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2 de 2018, o qual determina:

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

Classificação da Empresa da **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 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

10.7. Quanto ao porte da empresa, a SCMED verificou junto ao sistema Datavisa que a MCW Produtos médicos e Hospitalares Ltda. se enquadrava em GRANDE – GRUPO I, portanto na Faixa B. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

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

Dados da Empresa			
Razão Social:	MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	94.389.400/0001-84
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2012
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2012

10.8. O cálculo da infração, conforme metodologia da Resolução nº 2 de 2018, encontra-se descrito a seguir:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)								
Empresa:	MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.			Nº CNPJ	94.389.400/0001-84			
Processo Nº	25351.904893/2023-18			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\$ 18.440,41	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até novembro/2023		4,253154275	Total Multa em UFIR	4.336	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 18.440,41	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
EPINEFRINA (item 46 do Pregão)	1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML	09/2018	R\$ 10.561,32	R\$ 14.424,65	7,0%	Oferta	R\$ 15.434,38	15.434,38
CLORIDRATO DE AMIODARONA (item 97 do Pregão)	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML	09/2018	R\$ 1.474,88	R\$ 2.014,39	7,0%	Oferta	R\$ 2.155,40	2.155,40
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA (item 49 do Pregão)	10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	09/2018	R\$ 42,00	R\$ 57,36	7,0%	Oferta	R\$ 61,38	850,63

10.9. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016, na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa e na recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

10.10. Em relação à dosimetria da multa, a SCMED considerou a aplicação da agravante de caráter continuado, considerando que a empresa praticou a mesma espécie de infração sucessivamente, em razão das ofertas irregulares no mesmo Pregão. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, foi aplicada hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

Valor da multa-base	Aplicação da agravante e da atenuante	Incidência de multa mínima
R\$ 15.434,18	R\$ 13.719,27	*
R\$ 2.155,40	R\$ 1.915,91	*
R\$ 850,63	R\$ 756,12	R\$ 850,63
Multa total:	R\$ 16.485,81	

10.11. Em razão dos cálculos efetuados, o montante da multa foi estabelecido em R\$ 16.485,81 (dezesesseis mil quatrocentos e oitenta e cinco reais e oitenta e um centavos).

11. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 035/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40655605), de 11 de novembro de 2023, bem como o Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria (Ofício nº 94/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, SEI 40655951).

12. Registrou-se o aviso de recebimento da notificação por parte da empresa na data de 21 de novembro de 2013, e o recurso administrativo (SEI 40656372) foi protocolizado em 28 de dezembro de 2023 (SEI 40656827).

13. Por meio do Despacho nº 166/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40656874), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

14. Referido recurso foi sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) na 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada em 29 de fevereiro de 2024 (SEI 40658259).

15. Os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 176/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 4 de março de 2024

(SEI 40658373).

16. É o relatório, passa-se à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

17. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Notificação nº 035/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA em 11 de novembro de 2023 (SEI 40655605) e interpôs recurso administrativo em 28 de dezembro de 2023 (SEI 40656827), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2 de 2018.

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

18. No recurso administrativo (SEI 40656372), a empresa MCW alegou, em síntese, o que se segue.

19. A decisão administrativa de aplicação da pena não fez menção ao que foi alegado pela empresa acerca da prescrição referente ao período de tempo entre a data da cotação e a data da instauração do processo administrativo.

20. A cotação de preços dos fármacos ocorreu em 5 de setembro de 2018 e o despacho que determinou a instauração do processo administrativo ocorreu em 2023. Assim, com base no art. 1º da Lei 9873/99, alega a empresa que o processo está prescrito.

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

21. Interpretou a recorrente que no uso da palavra "procedimento" e não "processo" há que se aplicar a prescrição em fase pré-processual, se verificada a inércia de 3 anos. Dessa forma, a data de início do prazo prescricional seria a data de comunicação realizada pelo HUSM, isto é, 5 de setembro de 2018.

22. Houve vício na decisão administrativa de aplicação da pena de multa, pois a administração optou pela aplicação da multa mais severa em detrimento de outra sem fundamentar a decisão.

23. A recorrente citou o art. 6º da Resolução CMED nº 2 de 2018, que dispõe que "as infrações administrativas cometidas em decorrência do descumprimento às normas de regulação do mercado de medicamentos serão punidas com as penalidades de correção da prática infrativa e multa", e questiona razão pela qual a CMED optou pela aplicação da multa, que seria a pena mais gravosa.

24. Afirma que "A fundamentação da decisão não ocorreu, o que violou princípios e regras que vinculam a administração pública, dentre eles o princípio da motivação dos atos administrativos", violando os princípios constitucionais de legalidade e publicidade, bem como o disposto na Lei nº 9784/99:

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.

...

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

25. Pugnou a recorrente pela nulidade ou reconsideração da decisão administrativa, alegando que não houve motivação e fundamentação do ato administrativo, o que consiste em um elemento de formalidade essencial.

26. Alegou inobservância dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade na aplicação da penalidade mais severa, que encontra previsão na Resolução CMED nº 2 de 2018:

Art. 2º As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados para apuração de infração às normas reguladoras do mercado de medicamentos serão regidos pelos parâmetros e critérios definidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Os trâmites processuais, bem como a aplicação de sanções, obedecerão subsidiariamente aos comandos das Leis nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1.999; nº 9.873, de 23 de novembro de 1.999 e nº 8.078; de 11 de setembro de 1.990; e dos Decretos nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997; observando, dentre outros, os princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, verdade real, interesse público e eficiência.

27. A multa aplicada foi desproporcional "face ao suposto prejuízo à administração. Aplicar uma pena de multa quando se há outros instrumentos menos onerosos àqueles que estão curvados sobre a imponentia estatal é, no viés defensivo, desarrazoado e desproporcional". Portanto, deveria ser aplicada medida correção da prática infrativa, como prevê a Resolução CMED nº 2 de 2018.

28. Houve erro de interpretação por parte dos julgadores pois os fármacos foram cotados dentro dos valores permitidos pela tabela CMED.

29. Em sede de recurso, a empresa demonstrou claramente que os produtos ofertados foram os de apresentação “não hospitalar / estéril”, e que o preço praticado naquela época estava muito abaixo do limite fixado pela CMED.

30. Para o medicamento amiodarona, na apresentação com embalagem "não hospitalar", o limite fixado pela CMED como preço de fábrica era de R\$ 159,39 por caixa, sendo o valor de cada ampola R\$ 15,94. A empresa MCW ofertou o referido item por R\$ 19,29 cada caixa, sendo o valor unitário de cada ampola R\$ 1,93. Ou seja, R\$ 140,09 abaixo do valor do preço fábrica.

TABELA CMED	
FÁRMACO	CLORIDRATO DE AMIODARONA
APRESENTAÇÃO	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML
PREÇO FÁBRICA	R\$ 159,38
VALOR POR UNIDADE	R\$ 15,94

COTAÇÃO MCW	
FÁRMACO	CLORIDRATO DE AMIODARONA
APRESENTAÇÃO	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML
VALOR POR CAIXA	R\$ 19,29
VALOR POR UNIDADE	R\$ 1,93

Fonte: Recurso administrativo (SEI 40656372)

31. Para o medicamento epinefrina, na apresentação com embalagem "não hospitalar", o limite fixado pela CMED como preço de fábrica era de R\$ 76,84 por caixa, sendo o valor de cada ampola R\$ 7,68. A empresa MCW ofertou o referido item por R\$ 21,40 cada caixa, sendo o valor unitário de cada ampola R\$ 2,14. Ou seja, R\$ 55,44 abaixo do valor do preço fábrica.

TABELA CMED	
FÁRMACO	ADREN - HIPOLABOR
APRESENTAÇÃO	1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML
PREÇO FÁBRICA	R\$ 76,84
VALOR POR UNIDADE	R\$ 7,68

COTAÇÃO MCW	
FÁRMACO	ADREN - HIPOLABOR
APRESENTAÇÃO	1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML
VALOR POR CAIXA	R\$ 21,40
VALOR POR UNIDADE	R\$ 2,14

Fonte: Recurso administrativo (SEI 40656372)

32. Para o medicamento butilbrometo de escopolamina, a empresa faz a ressalva de que na Decisão nº 230 houve o reconhecimento de que a oferta realizada pela empresa MCW se deu em apenas R\$ 42,00 acima do limite do preço fábrica.

33. Como conclusão, solicitou a empresa em seu requerimento:

- Que seja reconhecida a ocorrência de prescrição nos termos da legislação vigente;
- Que seja acolhida a preliminar de ausência de fundamentação na aplicação da pena quanto à opção pela sanção mais gravosa em detrimento da menos gravosa, determinando-se a nulidade da pena aplicada ou a sua revisão para a aplicação de correção da prática infrativa, nos termos da Resolução CMED nº 2 de 2018;
- Que não seja aplicada pena pela suposta cotação a maior do fármaco Adren Hipolabor - 1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML, tendo em vista que a empresa cotou, com permissão do edital, a apresentação com embalagem não hospitalar, com valores abaixo do preço fábrica previsto na tabela CMED;
- Que não seja aplicada pena pela suposta cotação a maior do fármaco Amiodarona Hipolabor - 50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML, tendo em vista que a empresa cotou, com permissão do edital, a apresentação com embalagem não hospitalar, com valor abaixo do preço fábrica previsto na tabela CMED;
- Que seja recalculada a multa imposta, de modo a levar em consideração para fins de cálculo, somente o item butilbrometo de escopolamina, 10 MG/ML FR PLAS OPC GOT de 20 ml, a um valor de R\$ 42,00 (quarenta e dois reais) acima do permitido pela tabela CMED; e
- Que seja reconhecida a inexistência de prática, por parte da empresa denunciada, da infração prevista, nos termos da alínea “a”, inciso II do artigo 5º da Resolução da CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determinando-se o arquivamento do presente processo administrativo, como medida de direito e de justiça.

II.3 DO MÉRITO

34. Preliminarmente, importa ressaltar que a oferta e a venda de medicamentos devem 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.

35. A CMED, criada pela Lei nº 10.742 de 2003, tem competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como estabelecer critérios para fixação de preços (art. 6º, incisos I e II).

36. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto denominado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF) 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 de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

37. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações formais, isto é, são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

38. A interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente a Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los. Ademais, a SCMED já consolidou o entendimento de que, na comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo "comercializar" abrange a oferta e venda, tendo a Resolução CMED nº 2 de 2018 somente reforçado este entendimento.

39. 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 de 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 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. 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.

40. Ressalte-se que os preços aprovados pela CMED são públicos, disponibilizados e periodicamente atualizados no Portal da Anvisa^[3]. Sendo assim, não pode o administrado alegar indução de erro pelo certame, visto que a obrigatoriedade em obedecer o teto de preços ora estabelecidos pela CMED é obrigação dos entes regulados. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro- Decreto-Lei nº 4.657 de 1942:

Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

41. Cumpre ressaltar 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 de 2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Além disso, 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 de 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 de 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. É clara a necessidade de empresaria inserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

42. Feito tal esclarecimento preambular, passa-se ao exame das alegações trazidas pela empresa em sua defesa.

43. Em relação à prescrição processual, esclarece-se o que se segue.

43.1. De acordo com a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, o primeiro prazo prescricional a ser observado é o da prescrição da pretensão punitiva, que tem início na data da prática da infração, qual seja, 5 de setembro de 2018 no caso em tela.

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

43.2. Referida Lei prevê que o prazo de 5 anos da prescrição da ação punitiva pode ser interrompido por diferentes causas:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva: (Redação dada pela Lei nº 11.941, de 2009)

I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital; (Redação dada pela Lei nº 11.941, de 2009)

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível.

IV – por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

43.3. A SCMED emitiu Despacho (SEI 40626942), Nota técnica (SEI 40627588) e Notificação à empresa (SEI 40628289) na data de 15 de fevereiro de 2023, fato que interrompeu a prescrição quinquenal, portanto, não cabe alegar a prescrição da ação punitiva.

43.4. Em relação à prescrição intercorrente, conforme PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 49491033), seu prazo de 3 anos é contado a partir do momento em que o processo administrativo para apuração da infração tem início, seja por alguma investigação preliminar, seja pela instauração do auto de infração.

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

43.5. Adicionalmente, salienta-se o teor do Parecer nº 00339/2025/CONJUR-MDIC/CGU/AGU (SEI 53888081), oportunidade em que a Consultoria Jurídica junto ao MDIC opinou que o marco da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da data da Nota Técnica

elaborada pela SCMED, que seria o marco de instauração do processo administrativo sancionador.

43.6. Neste caso, a Nota Técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40627588) instaurou o processo administrativo sancionador, configurando o marco temporal para contagem do prazo de 3 anos. A partir desse momento, não se observou paralisação do processo que superasse o período de 3 anos, conforme detalhado pela SCMED na Decisão nº 230, de 10 de novembro de 2023 (SEI 40655530): "em 15/02/2023, foi proferido o DESPACHO Nº 186/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2257240); em 15/02/2023, foi assinada a NOTA TÉCNICA Nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2256911 e nº 2256917); em 15/02/2023, foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 157/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2257345); em 03/04/2023, foi protocolada a defesa administrativa (SEI nº 2329114); em 30/05/2023, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 208/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2372694 e nº 2372698); em 31/05/2023, foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 529/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2410871); e, em 28/07/2023, foi protocolada a complementação da defesa administrativa (SEI nº 2506892)". O processo foi sorteado para relatoria do MDIC 29 de fevereiro de 2024 e o presente voto data de abril de 2024, portanto não há que se falar em prescrição intercorrente.

44. Em atenção à alegação de ausência de fundamentação para aplicação da sanção mais gravosa em detrimento da menos gravosa, além dos fundamentos expostos nos itens 25 a 32 do presente voto, destaca-se que a Resolução CMED-CMED nº 2 de 2018 disciplina o processo administrativo para apuração de penalidades decorrentes de condutas que violam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, o que inclui a oferta de medicamentos acima dos preços permitidos.

45. Assim, conforme dispõe o art. 2º da norma, as infrações podem ser classificadas como quantificáveis e não quantificáveis. A oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável enquadra-se na primeira hipótese.

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

46. Acrescenta-se o disposto no § 1º do inciso II do art. 5º, segundo o qual "qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial".

47. Dito isso, resta claro e bem fundamentado o enquadramento da infração.

48. Sobre a fundamentação para aplicação da sanção de multa ou correção de prática infrativa, conforme o art. 7º, "as sanções de multa ou de correção da prática infrativa poderão ser aplicadas de forma autônoma ou cumulativamente, devendo a escolha ser devidamente motivada, observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e o atingimento do interesse público".

49. Sobre o medicamento cloridrato de amiodarona, não procede o argumento da empresa que o valor por unidade era R\$ 15,94. A apresentação 50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML, do fabricante Hipolabor, contém 100 ampolas, portanto seu preço unitário à época era R\$ 1,59. Logo, o valor de R\$ 1,93 cotado pela empresa estava acima do permitido pela CMED.

50. De igual modo, a apresentação do medicamento Adren 1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML contém 100 ampolas, dessa forma, seu preço unitário era de R\$ 0,76, inferior ao PF de R\$ 2,14 cotado pela empresa.

51. Ressalta-se que a dosimetria em relação aos valores da multa base foi corretamente aplicada pela SCMED em sua decisão (agravante de caráter continuado e atenuante de primariedade).

52. Afastados os argumentos da requerente, recomenda-se a manutenção da multa proferida pela SCMED em 1ª instância.

III. CONCLUSÃO

53. Em face do exposto, recomenda-se o conhecimento do recurso e não provimento quanto ao mérito, mantendo-se o valor da multa calculada pela SCMED em primeira instância no importe histórico de R\$ 16.485,81 (dezesesseis mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais e oitenta e um centavos).

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

54. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, com aplicação de multa no importe histórico de 16.485,81 (dezesesseis mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais e oitenta e um centavos).

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] O Coeficiente de Adequação de Preços (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 Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Atualmente, O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED e o valor vigente é de 21,53% (Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020).

[2] O Convênio 87/02 concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos, discriminados no anexo da norma, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 10/10/2025, às 07:32, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 10/10/2025, às 10:53, 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 **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 13/10/2025, às 10:10, 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 21/10/2025, às 16:06, 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 **48396756** e o código CRC **0CF05B78**.