



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 37/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.912190/2022-74

I. RELATÓRIO

1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 30.572.915/0001-32, em face de decisão da Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que apurou a venda de medicamentos, por preço superior ao Preço Fábrica (PF), junto à empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA., por meio da Nota Fiscal NF-e 000.001.778, de 06/05/2021.
2. A Secretaria-Executiva da CMED, por impulso próprio iniciou a investigação preliminar, após defesa da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA. sobre suposta prática abusiva contra consumidores, no que tange a venda de medicamentos, haja vista aumento excessivo de preço em razão da alta demanda causada pela pandemia da COVID-19, no processo administrativo sancionatório nº 25351.904968/2022-71, em abril de 2022.
3. Iniciada investigação preliminar para apuração da suposta infração, constatou-se que a empresa vendeu os medicamentos listados abaixo, por valores superiores ao PF, apurando um total da diferença entre o preço da venda e o preço aprovado pela CMED de R\$ 127.424,00 (cento e vinte e sete mil, quatrocentos e vinte e quatro reais), nos termos da Nota Técnica nº 441/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 08/07/2024 (SEI 49105844, fl. 08):
 - I - MIDAZOLAM, 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP);
 - II - CITRATO DE FENTANILA, 50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML.
4. Intimada, a empresa foi notificada por meio da Notificação nº 861/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/07/2024 (SEI 49105844, fl. 14) sobre a abertura de processo administrativo, apresentando Defesa Escrita, de forma tempestiva, em 20/08/2024 (SEI 49105844, fl. 20) e argumentando em síntese que:
 - a) a venda foi para uma empresa privada, sendo que já adquiriu e aplicou sua margem habitual, sem qualquer margem abusiva;
 - b) a aplicação da pena base seja consubstanciada nos princípios de razoabilidade e proporcionalidade considerando como fato superveniente, devido ao desequilíbrio no abastecimento mundial;
 - c) deve haver a revisão dos índices de ajuste face à condição Econômica do requerente à época da suposta infração e a atual condição, conforme art. 9º, inciso VI, da resolução CMED 02/2018;
 - d) seja celebrado um Termo de Ajustamento de Conduta, conforme prevê a Resolução nº 02/2018, artigos 30 e 31 c/c instrução normativa nº 4, de 21 de fevereiro de 2020;
 - e) no caso de sanção a multa seja atenuada de 1/3 (um terço) ao dobro, visto que a notificada preenche os requisitos.
5. Sobreveio a Decisão nº 365, de 10/12/2024 (SEI 49105844, fl. 62), pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 477.154,98 (quatrocentos e setenta e sete mil cento e cinquenta e quatro reais e noventa e oito centavos), por descumprimento ao previsto no art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003; Resolução CMED nº 2/2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006, ao fundamento meritório que:
 - a) as orientações expedidas historicamente pela CMED visam a correta implementação da Lei nº 10.742/2003, bem como estabeleceram a obrigação dos distribuidores em fornecer medicamentos respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido;
 - b) quanto à dosimetria da sanção, adotou-se o disposto na legislação vigente à época dos fatos e, quanto às circunstâncias agravantes e atenuantes, aplicam-se as agravantes dispostas nos art. 13, inciso II, alíneas "d" e "e" da Resolução CMED nº 02/2018 (risco de abastecimento e dano coletivo/ difuso), com aplicação da atenuante disposta no art. 13, inciso I, alínea "a" do mesmo normativo.
6. Frente a condenação, foi expedida Notificação nº 1833/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49105844, fl. 74) pela CMED, para pagamento da multa ou apresentação de Recurso ao Comitê Técnico - Executivo da CMED, no prazo máximo de 30 dias, nos termos do artigo 29 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.
7. Devidamente intimada, a empresa interpôs Recurso Administrativo (SEI 49105844, fl. 90) sustentando os argumentos aventados em sede de defesa.
8. Por meio do Despacho nº 418/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49105844, fl. 125), a CMED recebeu o recurso, por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento, interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF).
9. Em análise preliminar, a SRE notou a possibilidade de majoração no valor da multa final, ao observar que a CMED teria, na Decisão nº 365, deixado de observar que o preço máximo que poderia ser praticado pelo medicamento CITRATO DE FENTANILA DO LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (na apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP), era de R\$ 86,65 (oitenta e seis reais e sessenta e cinco centavos), sendo que, de acordo com a tabela CMED^[1], o PF 18% era de R\$ 28,85 (vinte e oito reais e oitenta e cinco centavos).
10. Assim, a Secretaria de Reformas Econômicas enviou à empresa o Ofício SEI nº 40539/2025/MF (doc. SEI 52281364), por correio eletrônico na data de 18/07/2025 (doc. SEI 52369373), o qual concedeu abertura de prazo para alegações finais.
11. A BC PHARMA confirmou o recebimento do ofício em 22/07/2025 (doc. SEI 52434550) e apresentou suas alegações finais em 05/08/2025 (doc. SEI 52794998), com a seguinte argumentação:
 - a) houve classificação indevida da faixa de faturamento da empresa;
 - b) houve a violação aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade;
 - c) que o país vivenciava um contexto excepcional de crise mundial e desabastecimento;
 - d) que a aplicação de SELIC sobre o faturamento, sem LEI que autorize com base em parecer, violaria os princípios constitucionais contidos no art. 37, em especial o princípio da legalidade;
 - e) e, que o valor total da venda está em descompasso com a penalidade aplicada.
12. É a síntese do necessário. Passo à análise.

II. ANÁLISE

II. 1 Admissibilidade do Recurso

13. A Resolução CMED nº 02/2018 contempla, em seu art. 29, que da decisão proferida pela CMED que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo, para o CTE no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação.
14. Observa-se que a empresa BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., inscrita no CNPJ nº 30.572.915/0001-32, recebeu a Notificação nº

1833/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49105844, fl. 74) sobre a Decisão nº 365 (SEI 49105844, fl. 62), em 26/12/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI 49105844, fl. 76). O recurso foi interposto em 16/01/2025, conforme protocolo eletrônico nº 0067260/25-0 (SEI 49105844, fl. 124), portanto, dentro do prazo previsto no dispositivo mencionado.

15. Quanto à admissibilidade das alegações finais, cumpre-nos esclarecer que aconteceu dentro do prazo previsto para manifestação, nos termos do parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784/1999.

16. Cumpre-nos esclarecer ainda, que restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

II. 2 Compromisso de Ajustamento de Conduta

17. A empresa, no decorrer do seu pedido de recurso propôs a substituição integral da multa pela obrigação de não cometer mais infrações, por meio da celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC).

18. A Resolução CMED nº 02/2018 estabelece entre os art. 30 e art. 38, o mecanismo para se firmar um CAC, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos. Os requisitos e forma estão dispostos no trecho, *in verbis*:

(...)

Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

§ 1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

§ 2º Caberá ao Comitê Técnico - Executivo da CMED avaliar a proposta e deliberar sobre a celebração do respectivo compromisso, bem como avaliar quaisquer questões incidentais que porventura venham a surgir.

Art. 31. O compromisso de ajustamento consistirá em obrigações lícitas, possíveis e adequadas à prevenção ou reparação do direito tutelado, bem como à implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos.

Art. 32. O Compromisso de Ajustamento de Conduta será redigido de maneira clara, sendo certas e líquidas as obrigações nele pactuadas, devendo conter, dentre outras, as seguintes cláusulas:

I - identificação completa das partes comprometentes e compromissárias;

II - especificação da pendência, irregularidade ou infração e da fundamentação legal, regulamentar ou contratual pertinente;

III - especificação do compromisso de ajustamento de conduta irregular, prevendo cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da situação da compromissária, bem como à prevenção de condutas semelhantes e à reparação de eventuais danos causados aos usuários;

IV - especificação de compromissos adicionais que impliquem benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos, tendo como objetivo a execução de projetos selecionados a partir de rol de opções estabelecidas pela Secretaria-Executiva da CMED ou propostos pela compromissária;

V - obrigação de prestação de informações periódicas à Secretaria-Executiva da CMED sobre a execução do cronograma de prazos, metas e obrigações do compromisso;

VI - especificação das averiguações preliminares e dos processos administrativos a que se refere o compromisso de ajustamento de conduta;

VII - forma de fiscalização da observância do compromisso;

VIII - medidas administrativas e penalidades previstas para o caso de não cumprimento do cronograma previsto; e

IX - vigência do compromisso de ajustamento de conduta, não podendo ser superior a 04 (quatro) anos.

19. Destaca-se que o requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, sendo certas e líquidas as obrigações nele pactuadas.

20. Destarte, não se identifica um processo incidental requerendo a celebração do CAC, bem como o documento proposto não apresenta a especificação de um cronograma com prazos e metas a serem atingidas ou que ratifiquem a real intenção da empresa de cumprir as normas aplicáveis ao mercado de medicamentos. Tampouco há forma de fiscalização do CAC delineada e estipulação de compromissos adicionais que impliquem benefícios aos usuários e à regulação do mercado de medicamentos. Restando ausentes os quesitos previstos nos incisos, do art. 32, da Resolução CMED nº 2/2018 e, por conseguinte, prejudicando o aceite da proposta apresentada.

21. Dessa forma, o pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta não pode ser acolhido, em virtude da solicitação não ter atendido aos requisitos mínimos exigidos pela Resolução CMED nº 02/2018, a começar pela apresentação do pedido em petição separada da defesa e por não ter seguido cláusulas específicas para sua submissão.

II. 3 Mérito

22. A discussão está adstrita à apuração de descumprimento de normas legais e infralegais, consubstanciada na comercialização (venda), em maio de 2021, de medicamentos por valores superiores ao Preço Fábrica, quando das negociações promovidas entre a BC PHARMA e outra empresa privada culminando com a aplicação de sanção pecuniária na ordem de R\$ 477.154,98 (quatrocentos e setenta e sete mil cento e cinquenta e quatro reais e noventa e oito centavos), em face da BC PHARMA.

23. A distribuidora, em suas razões recursais, sustenta que a venda foi feita para uma empresa privada e não a órgãos governamentais ou processos de licitação, que não houve má-fé de sua parte. Defende ainda, que seus lucros e benefícios estavam alinhados com as expectativas do mercado farmacêutico. Os preços cobrados refletiram o aumento nos custos de aquisição dos medicamentos, encarecidos pelos fornecedores em razão da pandemia de Covid-19, devido à escassez de insumos. Em complementação requereu a celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) em substituição à reprimenda.

24. Tais argumentos de mérito, contudo, não merecem acolhimento.

25. A princípio, é importante frisar que no Brasil somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços - teto aprovados pela CMED, nos termos da Lei n. 10.742, de 2003, e da Resolução CMED n. 02, de 2004.

26. Os preços - teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), instituído por meio da Resolução CMED n. 02, de 2015, contendo em seu banco de dados as apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

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

28. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos expediu a Orientação Interpretativa nº 1 de 2006 e Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações estabeleceram a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

(...) a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor 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. (Orientação Interpretativa nº 1/2006).

(...) em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias. (Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006).

29. Nesse contexto, a Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que “o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial máximo** o preço fabricante” (grifo nosso).
30. O Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, 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.
31. Assim, é imperativo que todo o setor farmacêutico, quando da comercialização de medicamentos, observe rigorosamente as disposições da CMED.
32. A metodologia de precificação da CMED define um preço - teto para garantir que os valores de venda não ultrapassem o que é considerado um comércio justo e competitivo. O objetivo é estabelecer um ambiente de negócios que, embora regulado, permita a obtenção de lucros de forma viável, respeitando as normas e a liberdade comercial.
33. A empresa denunciada, ao se defender das acusações, negou ter cometido irregularidades na venda para Administração Pública, no entanto, ela apresentou evidências que indicaram a infração relacionada à venda para a empresa BASCEL SOLUÇÕES. Não obstante, não apresentou nenhuma prova para refutar a acusação, apenas limitou-se a questionar a legalidade dos atos da Câmara e da Tabela CMED.
34. A CMED, enquanto órgão regulatório, tem acompanhado a dinâmica do mercado de medicamentos, com atenção redobrada no período de Pandemia da Covid-19. É de conhecimento os fatores que impactaram a composição dos preços de alguns medicamentos, sobretudo daqueles relacionados ao procedimento de intubação dos pacientes. Todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta.
35. 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.
36. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de ofertar uma proposta de preço, optando por atuar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso chama-se risco inerente ao negócio.
37. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.
38. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valores superior ao respectivo ao PF, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente.
39. Desse modo, apesar dos argumentos contestatórios, a empresa denunciada não demonstrou a existência de elementos fáticos suficientes para afastar a incidência das normas reguladoras do setor de comércio de medicamentos, o qual se submete.
40. Ressalta-se que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública.
41. Nesse sentido, a Lei nº 13.874/2019 conhecida como a Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.
42. Em análise detida de todos os documentos e alegações contidas nos autos, vê-se claramente que a recorrente, mesmo ciente da regulação de preço e de toda legislação aplicável, optou por vender medicamento em valor superior ao permitido, assumindo o risco de sofrer qualquer tipo de sanção administrativa em relação a sua conduta.
43. Por fim, a aplicação da sanção converge apenas e tão somente ao cumprimento estrito da lei, dessa forma, no mérito, o entendimento desta SRE/ MF está em consonância ao da SCMED.

II. 3 Dosimetria da Pena

44. Em relação à dosimetria da sanção, ela foi calculada em conformidade com a normatização vigente, notadamente com o previsto na Resolução CMED nº 2/2018, considerando-se, entre outros elementos, o valor a maior da venda, o porte econômico da empresa e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

45. Consoante Nota Técnica nº 441/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e seu anexo (SEI 49105844, fl. 08), a SCMED apresentou os valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED, conforme exposto a seguir:

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- MIDAZOLAM, 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP);
- CITRATO DE FENTANILA, 50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3058534), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

Denunciado: BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Processo Nº 25351.912190/2022-74

Total do Valor a Maior Apurado R\$ 127.424,00

SCMED nº 441/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA								
Item: 1	Nota Técnica nº 441/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA							
UF Adquirente	Número Nota Fiscal	Data da Nota Fiscal	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de
PR	DANFE Nº 001.778	06/05/2021	SAMMED2021_pf18	520716060103406	400	R\$ 337,50	87/2002	NÃO
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		
18,00%	Resolução CTE CMED nº 5 de 21/12/20	1037006360178	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MIDAZOLAM	MIDAZOLAM	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)		
Valor do CAP	PMVG 18,0%	Preço Fábrica 18,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Número Nota Fiscal	Valor a Maior Apurado		Indício de Infração ao PMVG	Indício de
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 129,79	R\$ 207,71	R\$ 135.000,00	R\$ 83.084,00		NÃO	

SCMED nº 441/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA								
Item: 2	Nota Técnica nº 441/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA							
UF Adquirente	Número Nota Fiscal	Data da Nota Fiscal	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de
PR	DANFE Nº 001.778	06/05/2021	SAMMED2021_pf18	520720080111707	400	R\$ 197,50	87/2002	NÃO
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		
18,00%	Resolução CTE CMED nº 5 de 21/12/20	1037005880143	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CITRATO DE FENTANILA	CITRATO DE FENTANILA	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML		
Valor do CAP	PMVG 18,0%	Preço Fábrica 18,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Número Nota Fiscal	Valor a Maior Apurado		Indício de Infração ao PMVG	Indício de
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 86,65	R\$ 110,85	R\$ 79.000,00	R\$ 44.340,00		NÃO	

46. Nota-se que, conforme já relatado no histórico processual e pela tabela anexa à nota técnica acima, esta SRE identificou erro material no preço fábrica utilizado para o cálculo da multa pela SCMED, para o medicamento CITRATO DE FENTANILA DO LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (na apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP), que considerou o preço máximo que poderia ser praticado de R\$ 86,65 (oitenta e seis reais e sessenta e cinco centavos), sendo que, de acordo com a tabela CMED^[1], o PF 18% era de R\$ 28,85 (vinte e oito reais e oitenta e cinco centavos). Quanto ao medicamento MIDAZOLAM

DO LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (na apresentação de 5MG/ML CX C/ 05 AMP X 10ML EMB HOSP) os valores apresentados estão em conformidade.

47. Seguindo esses critérios e em especial, observando o valor adotado de forma correta pela Tabela CMED para o PF do CITRATO DE FENTANILA, o cálculo da sanção administrativa pela infração de venda possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL I)									
Empresa:	BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.				Nº CNPJ	30.572.915/0001-32			
Processo Nº	25351.912190/2022-74				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	8.323.408,22	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	44
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398			Total Multa em UFIR	96.154			TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	R\$ 44
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em	
MIDAZOLAM	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) TEUTO	05/2021	R\$ 83.084,00	R\$120.514,71	2,0%	Venda		R\$ 245.850,01	:
CITRATO DE FENTANILA	50 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP	05/2021	R\$ 67.460,00	R\$97.851,84	2,0%	Venda		R\$ 199.617,75	:

48. Definido o valor base da multa, em seguida serão aplicados os acréscimos ou deduções decorrentes da verificação da presença, ou não, das circunstâncias atenuantes e agravantes, nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018.
49. No tocante às circunstâncias agravantes, correto o entendimento da Secretaria - Executiva em majorar a multa base, nos termos da Resolução CMED nº 2/2018, pelos seguintes motivos:
- a) ocorrência da agravante do risco de desabastecimento, conforme Resolução CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021 e Edital de Chamamento (ANVISA) nº 19, de 10 de dezembro de 2020, no qual houve o reconhecimento do risco para diversos medicamentos utilizados no combate a Pandemia do COVID-19 (SARS-CoV-2), sendo que o princípio ativo "CITRATO DE FENTANILA" e "MIDAZOLAM" estavam enquadrados entre os medicamentos utilizados, ocasião em que a aplicação de majoração é a medida que se impõe, conforme art. 13, inciso II, alínea "d";
- b) averiguação de infração na comercialização de medicamentos identificados como em risco de abastecimento e que subsidiavam o combate à pandemia da COVID-19, configuram patente dano coletivo ou difuso. Conforme exposto na Decisão nº 365, "(...) situação que ficou clara na conclusão dada pela Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados, apurando todas as circunstâncias que permearam o combate à Pandemia da Covid-19, o abalo físico, psicológico, emocional e econômico aos membros da Administração Pública sujeitos aos preços desarrazoados praticados à época, além de onerarem sobremaneira os cofres públicos para manter os pacientes vivos, bem como da população que se submeteu a uma situação passiva de sujeição aos abusos do setor farmacêutico, detentor dos produtos necessários para sua sobrevivência. O caso concreto em análise encontra subsunção à norma, sendo motivo de majoração, conforme art. 13, inciso II, alínea "e", da mesma Resolução. ".
50. Por certo, entende-se admissível também, a aplicação do reconhecimento do caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme art. 13, inciso II, alínea "b", todavia, já existe a incidência de 02 (duas) agravantes, portanto, atingindo a majoração máxima permitida pela resolução, não tendo reflexo no valor final da multa.
51. A empresa BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. encaminhou como anexo do recurso o faturamento da empresa para os anos de 2023 e 2024, entretanto, o faturamento da empresa é o auferido à época dos fatos, ou seja, no ano de 2021 colacionado abaixo:

0011 BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Matriz

CNPJ: 30.572.915/0001-32

03/06/2022 14:48 Pág.0001

Período: 01/01/2021 a 31/12/2021

Demonstrativo Mensal do Faturamento

MÊS	ANO	FATURADO (R\$)
JANEIRO	2021	540.226,09
FEVEREIRO	2021	186.767,52
MARÇO	2021	640.846,25
ABRIL	2021	1.128.842,30
MAIO	2021	2.193.731,03
JUNHO	2021	965.801,81
JULHO	2021	1.022.200,88
AGOSTO	2021	395.405,42
SETEMBRO	2021	288.184,98
OUTUBRO	2021	218.662,76
NOVEMBRO	2021	432.860,77
DEZEMBRO	2021	309.878,41
TOTAL		8.323.408,22

Assinado Digitalmente por:
HAROLDO CAMPO 520.705.499-68
Dados: 03/06/2022 14:48:07 Autoridade
Certificadora SERPROGRFBvS

Dados da Empresa			
Razão Social:	BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	30.572.915/0001-32
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

52. Importante esclarecer que apesar do cadastro desatualizado de porte da empresa no sistema DATAVISA, a Decisão emitida pela SCMED já considerou a BC PHARMA enquadrando-se na Faixa E de Faturamento, para efeito de cálculo da infração, desse modo não prospera o argumento da empresa de classificação indevida da faixa de faturamento.
53. Cumpre-nos ainda frisar que, o faturamento econômico e contábil da empresa é mecanismo apenas para definir o índice de ajuste face à condição econômica do agente e saber qual a faixa de faturamento que a empresa está inserida à época da infração, para a aplicação do percentual de multa, este percentual não está sendo corrigido via SELIC, conforme apresentado pela empresa.
54. O "faturamento a maior à época da infração" que aparece no cálculo da multa e este sim é corrigido pela SELIC é equivalente ao "Valor a maior Apurado", em outras palavras é a diferença entre o preço praticado e o preço teto autorizado pela CMED, considerando o quantitativo vendido/ofertado.
55. Esses fatores justificam o agravamento da pena pecuniária, conferindo-lhe não apenas função repressiva, mas também função pedagógica, em conformidade com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.
56. Por outro lado, entende-se ser admissível a aplicação da atenuante de primariedade, pois a empresa não dispõe de condenação transitada em julgado, em tempo anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de 5 (cinco) anos, reduzindo a multa base em 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

57. Por oportuno, aplicando a metodologia do art. 13, da mesma Resolução em comento, em especial os parágrafos §1º, 2º e §3º, tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Nos casos que forem aplicadas duas ou mais agravantes, a majoração será na ordem do dobro do valor base.

Medicamento	Multa base	Agravante (dobro)	Resultado	Atenuante (1/3)	Valor da multa
MIDAZOLAM 5MG/ML CX C/ 05 AMP X 10ML	R\$ 245.850,01	(+) R\$ 245.850,01	R\$ 491.700,02	(-) R\$ 163.900,01	R\$ 327.800,01
FENTANILA 50MCG/ML CX C/ 05 AMP X 10ML	R\$ 199.617,75	(+) R\$ 199.617,75	R\$ 399.235,5	(-) R\$ 133.078,5	R\$ 266.157,00
				Valor Final	R\$ 593.957,01

58. Por fim, resta devidamente comprovado que a empresa recorrente vendeu medicamentos em valor superior ao PF estabelecido pela CMED; violou as normas regulatórias vigentes; e incorreu em circunstâncias agravantes reconhecidas e fundamentadas pela autoridade competente.

59. Isto posto, esta relatoria manifesta-se pelo conhecimento do recurso administrativo, por preencher os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, opina por seu desprovemento, reformando o cálculo da Decisão nº 365, de 10/12/2024 (SEI 49105844, fl. 62), proferida pela Secretaria Executiva da CMED, aplicando à empresa, a sanção pecuniária no valor de R\$ 593.957,01 (quinhentos e noventa e três mil, novecentos e cinquenta e sete reais e um centavo).

III. CONCLUSÃO

60. Ante ao exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e não provimento do mérito, retificando a sanção pecuniária estabelecida pela SCMED no valor de R\$ R\$ 477.154,98 (quatrocentos e setenta e sete mil cento e cinquenta e quatro reais e noventa e oito centavos) para o valor final da multa de R\$ 593.957,01 (quinhentos e noventa e três mil, novecentos e cinquenta e sete reais e um centavo).

61. Adita-se que sobre o valor final deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, considerando a individualização de cada infração.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora Geral de Saúde e Comunicação

[1] Nesse sentido, ver: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210508_083345464_v3.pdf> Pág. 261.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly**, **Coordenador(a)-Geral**, em 03/10/2025, às 17:14, 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 **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas**, **Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 07/10/2025, às 12:08, 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 **53892104** e o código CRC **AF6FB9A1**.