



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 33/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.817779/2024-21

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a oferta, feita pela empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., após denúncia encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, em razão da oferta de medicamentos por valores acima do Preço Fábrica (PF) durante o Pregão Eletrônico nº 01583/2022.

2. O medicamento ofertado foi o seguinte:

i. - POLICRESULENO, 360 MG/G SOL BUC/DERM/VAG CT FR VD AMB X 12 ML

3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 674/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 52890307, fl. 20 e ss), que apontou a oferta do medicamento com valor superior ao PF, perfazendo o total a maior de R\$ 9.175,62 (nove mil, cento e setenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 64, de 10 de fevereiro de 2025 (fls. 91 e ss), atestando a infração da empresa na oferta de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 148 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. O recurso foi apresentado dentro do prazo legal de 30 dias previsto na Resolução CMED nº 02/2018;
- ii. Não houve comercialização do medicamento ofertado acima do teto, inexistindo vantagem econômica indevida;
- iii. A Resolução CMED nº 02/2018 prevê correção da prática infrativa antes da multa, mas isso foi ignorado;
- iv. A penalidade aplicada não tem respaldo legal, pois a lei não prevê sanção para mera oferta acima do teto;
- v. A CMED criou infrações e penalidades por resolução, extrapolando sua competência legal e constitucional;
- vi. A multa não considerou fatores reais de precificação e aplicou sanção excessiva;
- vii. A atuação da CMED restringe a participação de empresas e favorece concentração de mercado;
- viii. A CMED não avaliou as consequências práticas e econômicas de sua decisão, gerando insegurança jurídica;
e
- ix. O recurso tem efeito suspensivo automático, impedindo a exigibilidade da multa até julgamento final.

6. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

7. Considerando que a Notificação nº 152/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 64, foi recebida pela empresa em 14/02/2025, e que o recurso foi interposto em 21/03/2025, considera-se que o mesmo é intempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018. Mas considerando-se o princípio da verdade real, passemos à análise do mérito.

2.2 Mérito

8. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização 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.

9. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.

10. Além disso, a CMED publicou a 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".

11. 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 no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

12. Aliado ao disposto na Orientação Interpretativa nº 02/2006, destaca-se que a Resolução CMED nº 03/2011 afirma que:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no Caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF.

13. Acertadamente, a Decisão nº 64, informou que "*No presente caso, não se exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) pois a oferta se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não exige a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).*"

14. A CMED não extrapolou seu poder normativo, pois atua como órgão interministerial (Lei nº 10.742/2003, art. 5º) com competência legal para regular, fixar preços e estabelecer medidas sancionatórias. O art. 174 da CF/88 permite a atuação regulatória do Estado, e a jurisprudência reconhece que atos infralegais podem tipificar condutas e definir critérios técnicos, desde que haja autorização legal, como há na Lei nº 10.742/2003.

15. O objetivo da CMED é justamente proteger a livre concorrência, evitando que participantes com

propostas ilegais distorçam a disputa. Permitir ofertas acima do teto comprometeria a isonomia entre licitantes e poderia afastar concorrentes que respeitam a regulação.

16. No tocante a alegação da empresa de que a Resolução CMED nº 02/2018 prevê correção da prática infrativa antes da multa, mas que isso teria sido ignorado, cabe destacar que a empresa foi notificada da prática infrativa e não apresentou qualquer prova nos autos de que teria corrigido tal prática. Não é competência da CMED solicitar que a empresa corrija sua prática equivocada, uma vez que a empresa tem ciência dos procedimentos legalmente permitidos e devidamente publicizados. Portanto, cabe somente à empresa corrigir sua conduta, adequando-a à legalidade.

17. Assim, não restam dúvidas de que as regras previstas na regulação do mercado de medicamentos (dentre elas a definição de um preço máximo que pode ser cobrado pelo medicamento) se aplica a todos os agentes do setor.

18. De forma que as alegações da Recorrente não merecem prosperar por falta de embasamento legal.

19. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo a penalidade pecuniária ser 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 oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

"OFERTA

m

$$M = (a + a.i)$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

$m = M$, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA	CNPJ:	09.485.574/0001-71
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2018
Nome Fantasia:	(sem informação)	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018

20. Considerando o faturamento presumido da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA			Nº CNPJ	09.485.574/0001-71			
Processo Nº	25351.817779/2024-21			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\$	12.452,67	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)	4,495269907	Total Multa em UFIR	2.770	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	12.452,67	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
POLICRESULENO	360 MG/G SOL BUC/DERM/VAG CT FR VD AMB X 12 ML	10/2022	R\$ 9.174,62	R\$11.638,01	7,0%	Oferta	R\$ 12.452,67	12.452,67

21. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

22. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

23. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 20.

2.3 Agravantes e Atenuantes

24. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 10, da SCMED:

2.32. *Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.*

2.33. *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, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Considerando ainda que houve a oferta de apenas um medicamento, considera-se a atenuante de caráter isolado, nos termos no art. 13, inciso I, b, da Resolução CMED nº 02/2018.*

2.34. *Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/2 sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, 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".*

25. Esta SRE ratifica as atenuantes de primariedade e de caráter isolado, uma vez que a empresa ofertou apenas um medicamento, reduzindo a multa base pela metade.

26. Dessa forma, a multa perfaz o total de **R\$ 6.226,33 (seis mil duzentos e vinte e seis reais e trinta e três centavos)**.

3. CONCLUSÃO

27. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, não lhe dando provimento. Confirma-se, então, a decisão de primeira instância que condenou a PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA. ao pagamento de multa de **R\$ 6.226,33 (seis mil duzentos e vinte e seis reais e trinta e três centavos)**.

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora Geral de Saúde e Comunicações

[1] A elaboração do presente voto contou com a colaboração do estagiário Gustavo Fernandes Rodrigues.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly**, **Coordenador(a)-Geral**, em 14/10/2025, às 18:34, 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 **Heber Moura Trigueiro**, **Coordenador(a)**, em 03/11/2025, às 14:39, 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 **53520025** e o código CRC **19F4C90F**.

Referência: Processo nº 25351.817779/2024-21.

SEI nº 53520025