



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 34/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.822430/2024-10

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 ALMEIDA FARMACEUTICA LTDA., à Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE, no Pregão Eletrônico 2228/2022, por valor superior ao Preço Fábrica (PF), conforme denúncia encaminhada pela própria Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE, conforme instrução processual (SEI 50491549, fls. 01 e ss).

2. Os medicamentos foram os seguintes:

- i. - DEXAMETASONA, 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML;
- ii. - CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA, 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML

3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 840/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 10 e ss), que apontou a venda dos medicamentos com valor superior ao PF, perfazendo o total a maior de R\$ 55.471,50 (cinquenta e cinco mil, quatrocentos e setenta e um reais e cinquenta centavos).

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 94, de 18 de fevereiro de 2025 (fls. 34 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. 94 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. deve ser reconhecido seu enquadramento como ME/EPP, e não como empresa de grande porte;
- ii. não houve contrato, fornecimento ou prejuízo ao erário, pois a proposta foi apenas desclassificada;
- iii. a aplicação de penalidades adicionais seria desproporcional, já que não houve dano concreto; e
- iv. requer o arquivamento do processo sancionador.

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 313/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da SCMED, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 94, foi recebida pela empresa em 25/02/2025, e que o

recurso foi interposto em 28/02/2025, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

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 94, informou que, *"No presente caso, a oferta se deu a ente público, sendo que, in casu, os medicamentos não constavam no rol da Resolução CTE/CMED nº 6, de 27 de maio de 2021 (vigente desde 07/06/2021), tampouco se destinavam ao atendimento de demandas judiciais, ocasião em que o desconto obrigatório do CAP não precisou ser observado. (...) Na data da oferta, a alíquota de ICMS do estado de Rondônia era de 18,00% (dezoito por cento), não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão dos medicamentos no rol do Convênio ICMS nº 87/2002 ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que fosse de observância obrigatória à época dos fatos."*

14. Embora a empresa invoque o art. 5º, LV, da CF/88, observa-se que o devido processo legal foi plenamente respeitado, com ciência formal, prazo para manifestação e possibilidade de juntar documentos. O exercício da defesa não afasta a materialidade da infração constatada, apenas assegura que seus argumentos sejam analisados, como ora ocorre.

15. Ainda que se reconheça a regularidade temporal do recurso, isso não elide a infração material: a empresa apresentou proposta com preços superiores ao teto fixado na Tabela CMED, violando norma cogente

de observância obrigatória, independentemente do resultado da licitação.

16. A classificação econômico-empresarial não interfere no dever de cumprir o Preço Fábrica (PF). A legislação da CMED impõe a observância do preço-teto a todos os agentes da cadeia de comercialização, sem exceção para micro ou pequenas empresas, razão pela qual a alegação é irrelevante para afastar a infração.

17. A desclassificação do certame não é suficiente para sanar a irregularidade, pois a sanção administrativa busca também coibir condutas lesivas ao sistema de regulação. A aplicação da multa é proporcional, na medida em que visa prevenir novas práticas semelhantes e assegurar a isonomia entre os licitantes que observaram corretamente a regra da aplicação do PF.

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:	ALMEIDA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ:	40.455.009/0001-01
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

20. Considerando o faturamento presumido da empresa ALMEIDA FARMACEUTICA 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 VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	ALMEIDA FARMACEUTICA LTDA				Nº CNPJ	40.455.009/0001-01			
Processo Nº	25351.822430/2024-10				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO				FAIXA B
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 73.356,23	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)			4,495269907		Total Multa em UFIR 16.319		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER R\$ 73.356,23		
PRODUTO	Apresentação	Data de INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
MAXIDEX	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	01/2023	R\$ 36.225,00	R\$44.770,48	7,0%	Oferta	R\$ 47.904,41	47.904,41	
ANESTALCON	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	01/2023	R\$ 19.246,50	R\$23.786,75	7,0%	Oferta	R\$ 25.451,82	25.451,82	

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 94, da SCMED:

"4.6. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator."

4.7. 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.

4.8. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante de 1/3 e do resultado realizar o cálculo da atenuante de 1/3 sobre cada multa base descrita no item 4.4, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018: "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta no valor total da sanção pecuniária resultou no montante de R\$ 406.453,02 (quatrocentos e seis mil quatrocentos e cinquenta e três reais e dois centavos)".

25. Percebe-se que a Decisão nº 94, no item 4.8 citado acima, se equivoca quando informa o valor da sanção resultante em R\$ 406.453,02. Na verdade o cálculo correto aplicado-se a agravante e em seguida a atenuante, perfaz o total de **R\$ 65.205,53 (sessenta e cinco mil duzentos e cinco reais e cinquenta e três centavos)**.

26. Observa-se, no entanto, que provavelmente a SCMED cometeu um erro de digitação, já que em sua Conclusão (item 5, fl. 43) cita o valor correto da multa:

"5.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa ALMEIDA FARMACEUTICA LTDA., CNPJ:

40.455.009/0001-01, em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 65.205,53 (sessenta e cinco mil duzentos e cinco reais e cinquenta e três centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.8. da presente decisão." (grifo nosso)

27. De forma que esta SEAE ratifica a multa no valor de **R\$ 65.205,53 (sessenta e cinco mil, duzentos e cinco reais e cinquenta e três centavos)**.

3. CONCLUSÃO

28. 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 ALMEIDA FARMACEUTICA LTDA. ao pagamento de multa de **R\$65.205,53 (sessenta e cinco mil, duzentos e cinco reais e cinquenta 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 05/11/2025, às 17:50, 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 06/11/2025, às 16:51, 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 **53779719** e o código CRC **21FAA24F**.