



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: 8/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.932216/2020-39

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionatório em desfavor da empresa **MEDMAX COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 16.553.940/0001-48** em decorrência da oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em Pregão Eletrônico nº 09/2020 realizado pelo Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas (HE-UFPel/EBSERH).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela MEDMAX COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 16.553.940/0001-48, 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\$ 70.068,88 (setenta mil, sessenta e oito reais e oitenta e oito centavos)**, em decorrência da venda de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio de e-mail, datado de 7 de maio de 2020 (SEI 42511643), além de Ata (SEI 42511710) e resultado do Pregão (SEI 42512381), o representante do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas (HE-UFPel/EBSERH) encaminhou à SCMED solicitação de apuração de possível infração referente a oferta de medicamentos com preços superiores ao máximo permitido pela CMED em Pregão Eletrônico nº 09/2020 realizado pelo respectivo hospital.

4. Em investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), datada de 30 de outubro de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pelo Hospital Escola. Desse modo, após minuciosa análise, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- CLORIDRATO DE BIPERIDENO, 2 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP);
- GLICOSE;CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA, 5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 40 EST AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP);
- FOSFATO DE CODEÍNA, 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML;
- FOSFATO DE CODEÍNA, 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30;
- CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA, 20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP);
- CLORIDRATO DE METADONA, 10 MG COM CT BL AL/AL X 20;
- SULFATO DE MORFINA, 0,1 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML EMB HOSP;
- SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA, 10 MG COM CX BL ALU ALU X 50;
- SULFATO DE MORFINA, 30 MG COM CX BL ALU ALU X 50;
- CITRATO DE SUFENTANILA, 5 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP).

5. Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo da nota técnica elaborada pela SCMED, o qual demonstrou os respectivos valores propostos, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. A infração por oferta de medicamentos por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

6. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e o preço aprovado pela CMED à época dos fatos foi de R\$ 80.335,48 (oitenta mil, trezentos e trinta e cinco reais e quarenta e oito centavos) conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à respectiva nota técnica (SEI 42512604).

7. Por meio do despacho nº 1447/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 30 de outubro de 2023 (SEI 42512970), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente identificada por meio da Notificação nº 988/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42513487), de mesma data e Aviso de Recebimento com ciência em 10/11/2023 (SEI 42513690), apresentou defesa administrativa em 8 de dezembro de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 42566798). No respectivo documento foram apresentados os principais argumentos conforme abaixo (SEI 42513993):

- a) que não houve prejuízo ao erário;
- b) que a penalidade de oferta acaba por ser mais gravosa do que se tivesse havido a venda;
- c) que não há razoabilidade na aplicação de penalidades em decorrência de mera ofertas;
- d) que os preços considerados como valores da proposta estão equivocados no anexo da nota técnica;
- e) que no item Cloridrato de lidocaína 20mg/ml solução injetável 20 ml a proposta da peticionante foi de R\$ 8,45 com o que o valor da apresentação foi de R\$ 84,50 e não de R\$ 150,00;
- f) no que se refere aos outros itens e, assim, inclusive a todos eles, caso Vossa Excelências desconsiderem a violação ao princípio da igualdade, que não houve ofensa ao bem jurídico tutelado, seja a Administração Pública, seja a consumidores, pois não houve a formalização do ato de compra e venda, mas mera cotação de preços;
- g) que não houve conduta culposa, nem dolosa da peticionante em oferta os medicamentos reputados acima da tabela CMED, razão pela qual requer o provimento do recurso para afasta a penalidade aplicada.

8. Efetuada a análise da documentação apresentada bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua decisão nº 48, de 11 de março de 2024 (SEI 42566932) atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG=PF) à época, descumprindo os seguintes dispositivos, *in verbis*:

"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."

“Resolução CMED nº 3/2011:

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.

Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

(...)

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

(...)

Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.

(...)

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.”

“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;

9. Em sua decisão, a SCMED avaliou o argumento da empresa referente ao produto, Cloridrato de lidocaina 20mg/ml solução injetável 20 ml a proposta da peticionante argumentando que foi de R\$ 8,45 com o que o valor da apresentação foi de R\$ 84,50 e não de R\$ 150,00. Em reanálise, foi verificado o equívoco na composição do cálculo, o que demonstra que não houve infração quanto ao item 5, conforme abaixo. O respectivo item foi excluído da planilha de cálculo da multa pela SCMED.

Item: 5		Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA						
UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de Aquisição
RS	Pregão Eletrônico PE 09/2020 - ITEM 9	06/04/2020	SAMMED2019_pf18	506715306155412	130	R\$ 84,50	NÃO	Administrativa
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		Concretização
18,00%	Comunicado CMED nº 011 de 19/12/19	1029803570027	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA,	XYLESTESIN	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)		Oferta
Valor do CAP	PMVG 18,0%	Preço Fábrica 18,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado		Indício de Infração ao PMVG	Indício de Infração
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 126,43	-R\$ 41,93	R\$ 10.985,00	Não Há Valor a Maior		NÃO	NÃO

10. Ademais, restou comprovado que a venda em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) não se aplica no caso da oferta analisada, por não se verificar nenhuma das hipóteses de aplicação do CAP prevista na Resolução CMED nº 03/2011. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517) e planilha anexa (SEI 42512604) apontou que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02; portanto, para fins de comparação de preço, o PMVG restou equivalente ao PF.

11. Segundo a decisão da SCMED, quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" 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:

"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 e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

12. Na mesma decisão, para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, 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%

13. No que se refere ao porte econômico da empresa, o Art. 9º, § 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

§ 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."

TABELA: Classificação de porte econômico junto à Anvisa:

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
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 <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .

14. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa MEDMAX COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 16.553.940/0001-48, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENO PORTE (EPP), enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa		
Razão Social:	MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME	CNPJ: 16.553.940/0001-48
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: 2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: 2023

15. Segundo a decisão de primeira instância, quanto às circunstâncias agravantes, não se vislumbrou nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerou-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, sendo hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da respectiva resolução.

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

17. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma atenuante com redução em 1/3 sobre o valor da multa base prevista de R\$ 105.103,33 (cento e cinco mil, cento e três reais e trinta e três centavos), 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" conforme cálculo da multa base demonstrado abaixo.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	MEDMAX COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA				Nº CNPJ	25351.932216/2020-39			
Processo Nº	25351.932216/2020-39				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO				FAIXA E
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 4.800.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 105.103,33			
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023		4,293133925		Total Multa em UFIR	24,482	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 105.103,33	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CINETOL	2 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (BEM HOSP)	04/2020	R\$ 74,70	R\$98,90	2,0%	Oferta	R\$ 100,87	858,63	
NEOCAINA PESADA	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 40 EST AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)	04/2020	20.152,80	R\$26.680,29	2,0%	Oferta	R\$ 27.213,90	27.213,90	
CODEIN	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML	04/2020	R\$ 8.720,00	R\$11.544,41	2,0%	Oferta	R\$ 11.775,30	11.775,30	
CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	04/2020	R\$ 4.710,00	R\$6.235,57	2,0%	Oferta	R\$ 6.360,28	6.360,28	
MYTEDOM	10 MG COM CT BL AL/AL X 20	04/2020	R\$ 16.856,00	R\$22.315,66	2,0%	Oferta	R\$ 22.761,97	22.761,97	
DIMORF	0,1 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML EMB HOSP	04/2020	R\$ 749,12	R\$991,76	2,0%	Oferta	R\$ 1.011,60	1.011,60	
DIMORF	10 MG COM CX BL ALU ALU X 50	04/2020	R\$ 12.204,00	R\$16.156,88	2,0%	Oferta	R\$ 16.480,01	16.480,01	
DIMORF	30 MG COM CX BL ALU ALU X 50	04/2020	R\$ 11.776,00	R\$15.590,25	2,0%	Oferta	R\$ 15.902,05	15.902,05	
FASTFEN	5 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	04/2020	R\$ 2.028,76	R\$2.685,88	2,0%	Oferta	R\$ 2.739,59	2.739,59	

Fonte: Decisão SCMED nº 48, de 11 de março de 2024 (SEI 42566932).

18. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED, comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa, por ofertar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública, em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 70.068,88 (setenta mil, sessenta e oito reais e oitenta e oito centavos)**.

19. Após subsequente notificação nº 1527/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42567395), a empresa interpôs recurso administrativo em 16 de abril de 2024, conforme protocolo do Datavisa (SEI 42569089) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, trouxe o que se segue, em síntese (SEI 42568681):

- a) Alega que a penalidade de oferta acaba por ser mais gravosa do que se tivesse havido a venda;
- b) Alega que não há razoabilidade na aplicação de penalidades em decorrência de mera oferta;

- c) Alega que a tabela CMED deve representar os preços máximos praticados de acordo com a realidade do mercado;
- d) Alega que não houve conduta culposa, nem dolosa da empresa em ofertar os referidos medicamentos;
- e) Requer que a decisão seja reformada para que a empresa seja absolvida da penalidade uma vez que não praticou qualquer infração.

20. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 29 de maio de 2024 por meio do OFÍCIO Nº 490/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42569323) para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 23 e 24 de maio de 2024.

21. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

22. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 48/2024 da SCMED em 21 de março de 2024, conforme Aviso de Recebimento (AR) (SEI 42568442) da Notificação nº 152/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e protocolou o recurso administrativo em 16 de abril de 2024 (SEI 42569089), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 879/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42569144).

III.2 DA PRESCRIÇÃO

23. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição quinquenal no caso em apreço conforme Parecer nº 110/2017 da Procuradoria da Anvisa (SEI 53309730). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data da proposta/oferta para o Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, ocorrida em 06/04/2020 (SEI 42511710). Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), em 30/10/2023, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

24. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, se observa que em nenhum momento o presente processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos. Para tal, adotou-se o marco temporal a contar da data da nota técnica de instauração do processo administrativo conforme exarado em Parecer nº 339/2025 da CONJUR do MDIC (SEI 53383141) e destacado abaixo:

"Ante o exposto, restrita ao exame dos aspectos jurídicos, esta Consultoria Jurídica opina, nos termos da fundamentação, que deve ser aplicado o entendimento no sentido de que o prazo da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), marco de instauração do processo administrativo sancionador, no caso em tela."

III.3 DO MÉRITO

25. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população. A respectiva lei de criação da CMED, em seu artigo 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

"Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico."

26. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento decorre de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

27. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante 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 competência 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. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED 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.

29. Os argumentos alegados no recurso não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

30. Com relação a alegação de prescrição intercorrente presente no **item a** do parágrafo 19 do presente Voto, cumpre esclarecer que a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova potencial prejuízo ao erário. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado. 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.

31. Somado a isso, a dosimetria da multa para a infração de oferta seguiu a metodologia de cálculo para as infrações quantificáveis classificadas conforme disposto no inciso II do art. 5º da Resolução CMED nº 02/2018, que inclui a oferta e a venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela CMED. A multa apurada no caso da oferta considera a diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada e o índice de ajuste face a condição econômica do agente conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Já a multa apurada no caso da venda, além dos critérios já citados acima para a oferta, a diferença entre o valor da venda e o preço CMED é multiplicada por dois (agravada em dobro) conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Portanto, não há que se falar que a infração de oferta seria mais gravosa que a infração de venda de medicamentos acima do preço máximo. Na verdade, é o oposto, a infração de venda se torna mais gravosa que a oferta de medicamentos acima do preço teto conforme demonstrado.

32. No que tange ao **item b** do parágrafo 19 do presente voto, cumpre ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.

33. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete algumas vezes que não houve oferta de preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa ofertar os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta de medicamentos por valores acima permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

34. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na

oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.

35. Já com relação ao **item c** do parágrafo 19 do presente Voto, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante". Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

36. Além disso, é certo que cabe à empresa avaliar, sempre observando as normas pertinentes à sua atividade, quando determinada atuação irá lhe ser vantajosa, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), o que inviabilizou a aquisição dos medicamentos, causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

37. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: "À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado^[1]".

38. Já com relação ao **item d** do parágrafo 19 do presente voto, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

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

39. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabia também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993) vigente à época, que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e mais recentemente a Lei nº 14.133/2021 em seu artigo 5º também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos que também deve ser observado. É clara a necessidade de empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

40. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

41. Quanto à solicitação da empresa de absolvição da empresa e nulidade da multa referente ao **item e** do parágrafo 19 do presente Voto, cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990."

42. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

43. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

44. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED merece alguns reparos.

45. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

a) Segundo entendimento do CTE, o agravante de caráter continuado não foi aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado uma vez que se trata de diversas ofertas (mesmo tipo de infração) de medicamentos acima do Preço Fábrica considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

b) Segundo entendimento do CTE, como a infração ocorreu durante o período da pandemia de Covid-19, o agravante de dano coletivo ou difuso não foi aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado para os medicamentos contendo morfina e sufentanila os quais foram utilizados no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19;

c) Segundo entendimento do CTE, como a infração ocorreu durante o período da pandemia de Covid-19, o agravante de risco de desabastecimento não foi aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado para os medicamentos contendo morfina e sufentanila os quais foram objeto de medidas da Anvisa e da CMED para mitigar os riscos de desabastecimento no contexto da Covid-19 (incisos XXI e XXXI do Anexo da Resolução CMED nº 09/2021);

46. Quanto às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) Mantém-se a aplicação do atenuante de primariedade, o qual foi corretamente aplicado considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

47. Ante o exposto, diante da incidência de três agravantes e um atenuante, o valor histórico da multa base da decisão de primeira instância de R\$ 105.103,33 (cento e cinco mil, cento e três reais e trinta e três centavos) foi acrescido em 1/3 devido ao agravante de caráter continuado para os medicamentos que não estavam listados na Resolução CMED nº 09/2021 e acrescido em dobro devido ao agravante de risco de desabastecimento e de dano coletivo ou difuso para os medicamentos que estavam listados na Resolução CMED nº 09/2021 e, posteriormente, reduzido em 1/3 em razão da incidência do atenuante de primariedade. Assim, tem-se que o novo valor da multa final corresponde a **R\$ 109.579,81 (cento e nove mil quinhentos e setenta e nove reais e oitenta e um centavos)**. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo.

Item	Valor da Multa base	Agravante 1/3	Agravante dobro (pandemia)	Atenuante 1/3	medicamento
1	858,63	1.144,84		858,63	biperideno
2	27.213,90	36.285,20		24.190,13	bupivacaína
3	11.775,30	15.700,40		10.466,93	codeína
4	6.360,28	8.480,37		5.653,58	codeína
5	22.761,97	30.349,29		20.232,86	metadona
6	1.011,60		2.023,20	1.348,80	Morfina
7	16.480,01		32.960,02	21.973,35	Morfina
8	15.902,05		31.804,10	21.202,73	Morfina
9	2.739,59		5.479,18	3.652,79	Sufentanila
109.579,81					

48. Como a multa recalculada ficou superior a multa final inicialmente aplicada pela decisão de primeira instância da SCMED (R\$ 70.068,88) nos termos do parágrafo único do Art. 64 da Lei nº 9.784/1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal: "Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão. Diante disso, a empresa foi notificada a apresentar suas alegações finais no prazo de 15 dias por meio da Notificação SEI nº 1/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC (SEI 48738665) encaminhada à empresa por e-mail (SEI 48775680) e também por Aviso de Recebimento (AR) o qual foi recebido pelo representante da empresa em 07 de março de 2025 (SEI 49522040).

49. No dia 14 de março de 2025, a empresa apresentou alegações finais (SEI 49269680) por meio do e-mail (SEI 49271758), dentro do prazo estabelecido, no qual argumenta, em síntese, que a agravante de caráter continuado indicada, neste caso, não pode ser aplicada pois configura indevida e ilegal decisão de "reformatio in pejus", o que

é vedado pelo ordenamento jurídico pátrio. Tal argumento não procede, na medida em que o princípio é de que a Administração Pública poderá rever seus atos administrativos em razão da legalidade, conveniência e oportunidade.

50. De forma complementar, no caso concreto, essa argumentação não merece prosperar com fundamento na Lei nº 9.784/1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, especificamente com base em seus artigos 28 e 64 destacados abaixo.

"Art. 28. Devem ser objeto de intimação os atos do processo que resultem para o interessado em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrição ao exercício de direitos e atividades e os atos de outra natureza, de seu interesse."

"Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência."

"Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão."

51. Sendo assim, com base nestes dispositivos é vedado que haja alguma reforma em prejuízo à empresa sem que ela tenha sido antecipadamente intimada.

52. Posteriormente, a recorrente foi novamente notificada em razão da observância da incidência dos agravantes de risco de desabastecimento e dano coletivo e difuso previstos respectivamente nos termos do Art. 13, inciso II, alíneas "d" e "e" da Resolução CMED nº 02/2018, para alguns medicamentos ofertados e listados em resolução específica da CMED em infração realizada durante o período da pandemia de Covid-19. Diante de exposto, a empresa foi notificada a apresentar suas alegações finais no prazo de 15 dias por meio da Notificação SEI nº 3/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC (SEI 49648456) encaminhada à empresa por e-mail (SEI 49657629) e também por Aviso de Recebimento (AR) o qual foi recebido pela recorrente em 08 de abril de 2025 (SEI 49900378). A empresa não apresentou novas alegações finais dentro do prazo estabelecido.

53. Portanto, conclui-se que as alegações do interessado não foram capazes de afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

54. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, reformando o cálculo da multa conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

55. Diante do exposto, recomenda-se voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e, mais recentemente, com o previsto no art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 109.579,81 (cento e nove mil quinhentos e setenta e nove reais e oitenta e um centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

De acordo.

V. VOTO

56. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e, mais recentemente, com o previsto no art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 109.579,81 (cento e nove mil quinhentos e setenta e nove reais e oitenta e um centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº 0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.





Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 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 10:09, 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 **49542649** e o código CRC **A459B4D9**.