



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: 46/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.933964/2020-39

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - EPP**, CNPJ: 96.654.561/0001-83, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia - SP para atendimento de demanda judicial.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - EPP, CNPJ: 96.654.561/0001-83, 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\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos)**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e mais recentemente, no Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício nº 014/2020 (SEI 43500739) e demais documento apensado ao processo, a Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à venda de medicamentos com preço superior ao máximo permitido pela CMED para atendimento de demanda judicial.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 355/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43500974), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

### "2. Análise

*A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.*

*Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.*

*Cumprе ressaltar que se trata de venda para atender demanda judicial.*

*Ao analisar as notas fiscais da empresa **MULTIDROGAS – DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA. EPP** foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:*

*1. Atacand Comb, apresentação: 16 mg + 5 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 89,00 (oitenta e nove reais).*

*Entretanto, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 81,72 (oitenta e um reais e setenta e dois centavos).*

*2. Aspirina Prevent, apresentação: 100 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 15,49 (quinze reais e quarenta e nove centavos).*

*Porém, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 11,16 (onze reais e dezesseis centavos).*

*3. Somalgin Cardio, apresentação: 100 mg + 30 mg + 15 mg x 60 comprimidos, que foi vendido por R\$ 31,67 (trinta e um reais e sessenta e sete centavos).*

*Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 22,80 (vinte e dois reais e oitenta centavos).*

*4. Vastarel MR, apresentação: 35 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 59,59 (cinquenta e nove reais e cinquenta e nove centavos).*

*Mas, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 42,53 (quarenta e dois reais e cinquenta e três centavos).*

*5. Valdoxan, apresentação: 25 mg x 28 comprimidos, que foi vendido por R\$ 153,99 (cento e cinquenta e três reais e noventa e nove centavos).*

*Contudo, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 123,44 (cento e vinte e três reais e quarenta e quatro centavos).*

### 3. Conclusão

*A empresa **MULTIDROGAS – DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA. EPP** vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 484,77 (quatrocentos e oitenta e quatro reais e setenta e sete centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.*

*Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."*

5. Na sequência, por meio de despacho da SCMED (SEI 43500943), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa foi notificada e teve ciência quanto ao recebimento da análise preliminar para apresentar sua defesa administrativa, a qual ocorreu de forma tempestiva e respeitando o prazo estabelecido.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 81, de 02 de abril de 2024 (SEI 43502252), atestando a infração da empresa por vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos. Após notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da decisão de primeira instância, a empresa apresentou defesa administrativa, conforme resumido abaixo:

*"1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 711/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 2545715), em 11/12/2023, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 05/01/2024 (SEI nº 2794894).*

*1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 07/12/2023 (SEI nº 2720495 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 2720493), argumentando, em síntese:*

*a) ausência de prejuízo ao Erário;*

*b) que a Prefeitura realizou pesquisa de preço, a fim de buscar proposta mais vantajosa. Com isso há pluralidade de concorrentes;*

*c) que a proposta vencedora foi a de menor valor, portanto a mais vantajosa para a Administração;*

*d) que a atividade econômica exercida pela empresa é o Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, e, sendo assim, o PF- Preço Fábrica ou Preço Fabricante, valor praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras, é o preço de custo da matéria prima da farmácia.*

*e) que a irregularidade é de pequena monta, portanto de valor ínfimo;*

*f) requer, alternativamente a aplicação da Resolução n. 02, de 16 de abril de 2018 quanto a dosimetria da pena de circunstâncias atenuantes;*

*1.5. É o relatório. Passo à análise."*

7. Ademais, restou comprovado que as vendas em questão se destinaram ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação **demandou** a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos foram adquiridos para atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica nº 355/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43500974). Além disso, na análise preliminar, consultou-se o rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual concede isenção

de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal e verificou-se que os princípios ativos dos medicamentos vendidos não constam no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

8. Dessa forma, a infração se enquadrou no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. Assim, a legislação aplicável dispõe:

**“Lei nº 10.742/2003:**

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

(...)

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

**"Orientação Interpretativa nº 1/2006:**

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

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

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

**"Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:**

(...)

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

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

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

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo."

**“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:

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

9. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi 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 **venda** de medicamentos 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) b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º::

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente

10. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que 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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

11. A decisão da SCMED, considerou que o porte da empresa DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - EPP, CNPJ: 96.654.561/0001-83, é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em PEQUENA, enquadra-se, pois, na **Faixa E** supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica corresponde a 2% de acordo com as tabelas indicadas acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo." (grifo nosso).

Dados da Empresa			
Razão Social:	DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - EPP	CNPJ:	96.654.561/0001-83
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

12. 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.

13. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
Empresa:	DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - EPP				Nº CNPJ	96.654.561/0001-83		
Processo Nº	25351.933964/2020-39				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	9.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	4.355,81	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023	4,355813681	Total Multa em UFIR		1.000	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	4.355,81
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ATACAND COMB	16MG COM + 5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 30 X 30	04/2020	29,12	R\$38,80	2,0%	Venda	R\$ 79,16	871,16
ASPIRINA PREVENT	100 MG COM REV CT BL AL / AL X 30	06/2020	30,31	R\$40,25	2,0%	Venda	R\$ 82,11	871,16
SOMALGIN CARDIO	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDCLIT X 60	07/2020	R\$ 26,61	R\$35,29	2,0%	Venda	R\$ 71,99	871,16
VASTAREL MR	35 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	03/2020	R\$ 307,08	R\$410,04	2,0%	Venda	R\$ 836,49	871,16
VALDOXAN	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	03/2020	R\$ 91,65	R\$122,38	2,0%	Venda	R\$ 249,66	871,16

14. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED não verificou a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

15. Da mesma forma, 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, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

16. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de um atenuante reduzindo em 1/3 o valor da multa base de R\$ 4.335,81 (quatro mil trezentos e trinta e cinco reais e oitenta e um 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". Assim, em respeito à multa mínima, o cálculo demonstrado ficou o seguinte:

ITEM Nº	MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
1	ATACAND COMB	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
2	ASPIRINA PREVENT	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
3	SOMALGIN CARDIO	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
4	VASTAREL MR	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
5	VALDOXAN	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16

17. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018., concluindo pela aplicação de sanção pecuniária

no valor de **R\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos)**.

18. Após subsequente Notificação nº 276/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43502411), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 43502975) no qual trouxe em síntese:

- Alega que o Preço Fábrica ou Preço Fabricante é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras, o que não é o caso da farmácia em questão;
- Alega ausência de prejuízo ao erário;
- Alega que a aplicação de um desconto sobre o PF pelas farmácias e drogarias mostra-se impraticável;
- Requer revisão do cálculo da dosimetria, uma vez que a autoridade embora reconheça a incidência das atenuantes, não as aplica.

19. 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 5 de julho de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 580/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43503503), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 27 e 28 de julho de 2024.

20. É o relatório. Passo para a análise.

### III. ANÁLISE

#### A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

21. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 81/2024 da SCMED em 17 de abril de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 43502603), e protocolou o recurso administrativo em 17 de maio de 2024 (SEI 43503372), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 984/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43503445).

#### B) DA PRESCRIÇÃO

22. 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 53965290). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada nota fiscal de venda emitida pela empresa de março a julho de 2020. Em 06/12/2023 foi assinada a NOTA TÉCNICA Nº 355/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43500974), seguido do DESPACHO Nº 1086/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43500943), 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.

23. 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. Da mesma forma, 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 53965355) 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."*

#### C) DO MÉRITO

24. 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, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

25. 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.

26. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **"formulação da política de medicamentos (...)"** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **"execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica"** [art. 6º, I, d].

27. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

28. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

29. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 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."*

30. 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 da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

31. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2023, o descumprimento por **"empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico"**, de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

32. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que eles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

33. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 18 do presente Voto, cabe esclarecer que o CAP é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação

nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP conforme disposto na [Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021](#) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. O valor do CAP é atualizado anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e o valor vigente é de 21,53% conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

34. Cumpre ressaltar que em 15 de agosto de 2008 foi publicado no Diário Oficial da União a Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008, que alterou o art. 1º da Resolução CMED nº 4, de 2006, para incluir as farmácias e drogarias entre as pessoas jurídicas que, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão aplicar o CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º da citada Resolução. Assim, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias são alcançadas pela Resolução CMED nº 4, de 2006 conforme destacado abaixo:

*"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."*

*"Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:*

*(...)*

***V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo." (grifo nosso)***

35. Sendo assim, as farmácias e drogarias, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. Depreende-se dos autos que a nota fiscal emitida pela empresa (SEI 47140759) tem como razão social a Prefeitura Municipal de Olímpia (órgão público) indicando que a venda ocorreu para entidade da Administração Pública visando atender decisão judicial. Sendo assim, se trata de venda destinada e custeada pela Administração pública e consequentemente por recursos públicos, portanto, aplica-se o preço máximo estabelecido pela CMED para compras públicas (PF ou PMVG).

36. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 18 do presente Voto, a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta ou venda 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 o 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 em edital. 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.

37. 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 que não houve venda por preço abusivo de sua parte que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa vender 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 venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

38. Vale 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.

39. 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), causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

40. Com relação ao **item c** constante do parágrafo 18 do presente Voto, a Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas ao governo.

41. É de conhecimento os fatores atuais que impactam a composição dos preços de alguns medicamentos, todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. 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 raciais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Ciente disso, cabe lembrar que a opção de fornecer o medicamento foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a comercialização, ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao registro da proposta de preço, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

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"* [\[1\]](#).

42. No que tange ao **item d** constante do parágrafo 18 do presente Voto, a SCMED em decisão de primeira instância não aplicou nenhuma circunstância agravante e uma circunstância atenuante devido a primariedade da recorrente de acordo com a Resolução CMED 02/2018. Foi verificado e não há reparos com relação à circunstância atenuante que foi corretamente aplicada pela SCMED segundo o entendimento do CTE. Portanto, a alegação da empresa que incidiriam duas circunstâncias atenuantes no caso concreto e a dosimetria deveria ser revista não procede. Já com relação às circunstâncias agravantes, foi observado que o agravante de caráter continuado não foi aplicado com precisão por se tratar de mais de um tipo de infração (venda) no presente processo administrativo. Sendo assim, de ofício foi aplicado o agravante de caráter continuado. A demonstração do cálculo da multa final e maiores informações estão descritos no tópico D "Dosimetria da Sanção" abaixo.

43. Somado a isso, cumpre ressaltar que a empresa não pode 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.

44. 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 - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, 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 da 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.

45. 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.

46. Além disso, 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.

47. 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."

48. 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.

## D) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

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



a) Segundo entendimento do CTE, a SCMED deixou de aplicar com precisão o agravante de caráter continuado. Diante disso aplica-se, de ofício, a circunstância agravante de caráter continuado, por tratar-se de mais de uma venda (tipo de infração) de medicamentos acima do PMVG considerando o presente processo administrativo, configurando o caráter continuado conforme entendimento do CTE o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

51. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência do atenuante de primariedade, 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.

52. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base de R\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos) foi acrescido em 1/3 devido a incidência do agravante de caráter continuado e depois reduzido em 1/3 em razão da incidência do atenuante de primariedade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução. Mesmo assim, manteve-se o valor da multa final corresponde a **R\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos)** devido a manutenção da multa mínima para todos os itens. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo.

25351.933964/2020-39				
Item	Valor da Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa Mínima
1	R\$ 79,16	R\$ 105,55	R\$ 70,36	R\$ 871,16
2	R\$ 82,11	R\$ 109,48	R\$ 72,99	R\$ 871,16
3	R\$ 71,99	R\$ 95,99	R\$ 63,99	R\$ 871,16
4	R\$ 836,49	R\$ 1.115,32	R\$ 743,55	R\$ 871,16
5	R\$ 249,66	R\$ 332,88	R\$ 221,92	R\$ 871,16
				<b>R\$ 4.355,80</b>

53. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 355/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43500974), 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, mantendo o valor da multa final conforme decisão de primeira instância.

#### IV. CONCLUSÃO

55. Diante do exposto, recomenda-se o 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 venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco 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

#### V. VOTO

56. Ante o 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 venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco 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



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 09/10/2025, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 10/10/2025, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 13/10/2025, às 10:08, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **53951122** e o código CRC **527417BD**.