



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 822, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº: 25351.810875/2024-49

Interessado: ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI, CNPJ: 26.898.581/0001-14**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), permitidos pela CMED.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI, CNPJ: 26.898.581/0001-14**, instaurado em 23/07/2024, em razão da prática de comercialização (oferta) de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, com a Secretaria de Estado da Saúde do estado do Rio Grande do Norte.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 481/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3073022), de 18/07/2024 que apontou a oferta de produtos com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) superior ao permitido, pela empresa **ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI**, para os produtos **DIPIRONA - 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)**; e **SULFATO DE MORFINA - 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)**.

1.3. A análise levou em consideração a aplicação do Convênio ICMS nº 87/2002, no qual as comercializações com a Administração Pública direta e indireta devem levar em consideração a desoneração da alíquota de ICMS para determinados medicamentos plenamente identificados, **no caso em tela somente o medicamento SULFATO DE MORFINA - 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) estava desonerado do ICMS, os demais medicamentos não estavam desonerados da alíquota de ICMS**, bem como as orientações da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, no qual determina a aplicação obrigatória do desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para os medicamentos previstos no rol atualizado em norma própria da CMED.

1.4. No presente caso, a oferta se deu para a Secretaria de Estado da Saúde do estado do Rio Grande do Norte, sendo que *in casu* **somente o medicamento SULFATO DE MORFINA - 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) constava no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, portanto aplica-se o CAP para este medicamento**, o medicamento **DIPIRONA - 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)** não constava no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, e não se destinava ao atendimento de demandas judiciais, ocasião em que o desconto do CAP não precisava ser obrigatoriamente observado para este.

1.5. Sendo assim, por meio da Notificação nº 1029/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 23/07/2024, (SEI 3082824), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O Aviso de Recebimento AR de entrega dos Correios, ficou datado de 06/09/2024 (SEI 3196882).

1.6. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, conforme informações do DATAVISA (documento SEI n3983894), bem como o comprovante do Aviso de Recebimento - AR assinado (documento SEI 3196882), a empresa ficou-se inerte, não apresentando qualquer esclarecimento.

1.7. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'Ad aeternum' a manifestação da parte, e com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

1.8. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

2.1 - Das Preliminares.

2.1.1 - Da admissibilidade.

2.1.1.1. Restou configurada a **revelia** no presente caso, considerando a ausência de defesa por parte da empresa, destacando que ela não apresentou nenhuma petição nos autos após a sua regular notificação, que seu deu no dia 06/09/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR assinado (documento SEI n 3196882).

2.2 - Da prescrição.

2.2.1. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização do ato infracional. Neste caso, a oferta se concretizou em negociações com a Secretaria de Estado da Saúde do estado do Rio Grande do Norte em 22 de setembro de 2021.

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do Despacho nº 1511/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3082818) em 23/07/2024, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. No dia 23 de julho de 2024 houve a elaboração da Nota Técnica nº 481/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA n 3073022), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta em negociações com a SSecretaria de Estado da Saúde do estado do Rio Grande do Norte em oferta para compra administrativa.

2.2.5. Assim, **inexistente qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal)**, ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

3 - Do Mérito.

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. Trata-se de infração capitulada nas Orientação Interpretativas nº 1/2006 da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018. Importa ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto é aquela vigente no momento de concretização do ato infracional, ou seja, a legislação vigente na data em que cada obrigação legal foi descumprida. Assim, no presente caso, será considerada a data da oferta, quando houve a oferta com valor de medicamento acima do permitido, no caso, setembro de 2021.

3.1.3. Da análise dos documentos relacionados nos autos, a Nota Técnica nº 481/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3073022) identificou medicamentos comercializados (ofertados) por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso igualado ao Preço Fábrica PF, vigente à época, resultando na diferença de R\$ 79.070,06 (setenta e nove mil setenta reais e seis centavos).

3.1.4. 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."

"Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:

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.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

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

Resolução nº 3, de 2 de março de 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:

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.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009."

"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;" (Grifo nosso)

3.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração.

3.2.1. Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essa orientação estabeleceu a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

3.2.2. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

3.2.3. Posteriormente, a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que foi substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, introduziu pela CMED o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em síntese, essa medida obriga as empresas a aplicarem um desconto obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas comercializações de medicamentos com a Administração Pública.

3.2.4. Assim, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

3.2.5. No presente caso, a oferta se deu com a Secretaria de Estado da Saúde do estado do Rio Grande do Norte, conforme Denúncia (3072764).

3.2.6. O rol de medicamentos relacionados na Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, não consta o medicamento ofertado DIPIRONA - 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP), desobrigando a aplicação do desconto do CAP para o medicamento, conforme teor da Resolução CMED nº 3/2011, somente o medicamento SULFATO DE MORFINA - 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) constava no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, portanto aplica-se o CAP para este medicamento.

3.2.7. Destaca-se que o medicamento DIPIRONA - 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP), na época da oferta também não constavam no Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concedeu isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, no caso em tela somente o medicamento SULFATO DE MORFINA - 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) estava desonerado do ICMS.

3.2.8. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se averigua pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3073037), os preços praticados à época superavam o preço permitido ensejando em uma diferença total de R\$ 79.070,06 (setenta e nove mil setenta reais e seis centavos).

3.2.9. Sendo que, em relação à conduta analisada, observa-se que a decisão da empresa de ofertar o medicamento pelo preço superior ao PF e ao PMVG foi livre. Ao assumir os riscos associados à atividade comercial, a empresa estabeleceu os preços, aparentemente sem um planejamento apropriado ou sem levar em consideração as variáveis críticas do setor. A infração das normas é clara, dado que se espera um entendimento das dinâmicas de mercado, o que, por sua vez, levou à definição de um preço elevado para o produto.

3.2.10. 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. É importante destacar que a decisão de comercializar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou a proposta aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de vender ao denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

3.2.11. Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio. Vale destacar que, segundo a norma, **a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.**

3.2.12. Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta, como defesa a empresa denunciada em seus argumentos defensivos. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma **infração formal**, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada. O Código de Defesa do Consumidor em seu Art. 30 e seguintes, define o conceito de oferta, vejamos:

SEÇÃO II

Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, **veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.**

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

[...]

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - **exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;**

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos. [Grifo nosso]

3.2.13. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, *verbis*:

"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."

3.2.14. Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento delineado 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."

3.2.17. Nesse mesmo sentido, o Art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 reafirma 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."

3.2.18. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valores superiores ao respectivo Preço Fabrica PF, ofertando o produto com sobrepreço, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos com ou sem processo licitatório, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

3.2.19. Urge informar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

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

"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."

3.2.21. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 481/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 8º, da Lei nº 10.742/2003, c/c Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

4 - Da dosimetria da sanção.

4.1. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso de oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado, o que segue:

"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.

4.2. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018, 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 ≥ R\$ 100.000.000,00	10%
B	R\$ 50.000.000,00 ≤ X < R\$ 100.000.000,00	7%
C	R\$ 25.000.000,00 ≤ X < R\$ 50.000.000,00	5%
D	R\$ 10.000.000,00 ≤ X < R\$ 25.000.000,00	4%
E	X < R\$ 10.000.000,00	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

4.3. Considerando que o porte da empresa **ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI**, CNPJ: 26.898.581/0001-14, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "GRANDE PORTE - GRUPO I", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "B" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "*§ 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.*".

Dados da Empresa			
Razão Social:	ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	CNPJ:	26.898.581/0001-14
Tipo do CNPJ:	FILIAL FILIAL FILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

4.4. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI			Nº CNPJ	26.898.581/0001-14		
Processo Nº	25351.810875/2024-49			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 514.240,22	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	110.260	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 514.240,22	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DIMORF	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML	09/2021	R\$ 79.070,06	R\$128.764,69	7,0%	Oferta R\$ 137.778,22	137.778,22
SANTIDOR	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	09/2021	R\$ 216.049,20	R\$351.833,65	7,0%	Oferta R\$ 376.462,01	376.462,01

4.5. 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 recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a comercialização 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 da data de conhecimento da infração, que se deu com a oferta para o Hospital Regional da Asa Norte – HRAN.

4.6. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no link: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigerPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>

4.7. Considerando as circunstâncias agravantes, não cabe aplicação de nenhuma circunstância agravante no caso em análise.

4.8. Quanto às atenuantes, no caso em questão, não foi identificado trânsito em julgado dos demais processos administrativos em face da empresa denunciada nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em pauta, o que faz incidir a atenuante de **primariedade**, reduzindo a multa base em 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

4.9. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução". Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de cálculo para a infração com multa base mínima:

Medicamento	Multa Base	Agravante N/A	Atenuante 1/3	Valor final
DIMORF	R\$ 137.778,22	R\$ 137.778,22	91.852,14	R\$ 91.852,14
SANTIDOR	R\$ 376.462,01	R\$ 376.462,01	250.974,67	R\$ 250.974,67
Valor Total:				R\$ 342.826,81

4.10. Diante do exposto, aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução, principalmente os parágrafos §1º ao §3º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes, o que resulta na multa final de **R\$ 342.826,81 (trezentos e quarenta e dois mil oitocentos e vinte e seis reais e oitenta e um centavos)**.

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa **ALPHAMED TRADE MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI, CNPJ: 26.898.581/0001-14**, em decorrência da oferta de medicamentos por preços superiores 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\$ 342.826,81 (trezentos e quarenta e dois mil oitocentos e vinte e seis reais e oitenta e um centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.10.

5.2. Notifique-se a empresa acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 10/12/2025, às 13:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3983808** e o código CRC **A5BFF3C1**.