



DECISÃO Nº 789, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.829562/2024-64

Interessado: DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, inscrita no CNPJ sob o nº **07.640.617/0002-00**, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, inscrita no CNPJ sob o nº **07.640.617/0002-00**, instaurado em 15/04/2025, por meio do DESPACHO Nº 1034/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544194), após denúncia encaminhada pelo Hospital Regional do Guará - Secretaria de Saúde do Distrito Federal, em razão da **venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF)**, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia (SEI nº 3334574).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 15/04/2025, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 439/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544196), que informou que:

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, CNPJ: **07.640.617/0002-00** em negociações com a Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela de Referência de Preços (TRP) - IONCLOR, 60 MG/ML SOL OR x CX 50 FR PLAS OPC DE 100 ML + 50 CP MED.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota ([3544474](#)), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela de Referência de Preços (TRP) observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, CNPJ: **07.640.617/0002-00** cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 413,94 (quatrocentos e treze reais e noventa e quatro centavos).

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.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 776/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544475), de 15/04/2025. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios, a empresa recebeu a Notificação em 06/05/2025 (SEI nº 3617049).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 13/05/2025 (SEI nº 3596847, 3596848 e 3596849), via sistema Solicita, na qual argumentou, em síntese:

a) que "Esta notificação imputa à defendente a suposta comercialização do medicamento METADONA 10MG COMPRIMIDO (MYTEDON), através da Nota Fiscal de Venda nº 4532 (emitida em 21/09/2023), para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por valor alegadamente superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).";

b) que "É crucial contextualizar a operação comercial em questão. No período que antecedeu a venda, o mercado farmacêutico nacional enfrentava um cenário de acentuada instabilidade e escassez de diversos fármacos, incluindo o medicamento Metadona 10mg.";

c) que "A aquisição do Metadona 10mg (Mytedon) pela Matriz da empresa, está documentada pelas Notas Fiscais de Compra nº 152.209 (emitida por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda em 04/04/2023) e nº 179.891 (emitida pelo mesmo fornecedor em 10/08/2023).";

d) que "A venda subsequente pela Filial à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (NF nº 4532) buscou estritamente cobrir os custos de aquisição majorados, acrescidos dos impostos incidentes, despesas operacionais e uma margem mínima indispensável à sustentabilidade da operação, sem qualquer intenção de lucro desproporcional ou prática de superfaturamento.";

e) que "A conduta da defendente foi integralmente pautada pela boa-fé objetiva, com o intuito precípuo de atender a uma necessidade crítica do sistema de saúde público. Não se vislumbra qualquer intenção de auferir vantagem indevida.";

f) que "a Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, embora com vigência temporal específica, sinalizou a necessidade de tratamento diferenciado para medicamentos sob risco de desabastecimento, admitindo a flexibilização de critérios de precificação.";

g) que "Embora a venda tenha ocorrido em 21/09/2023, a situação de escassez da Metadona persistia, justificando a aplicação análoga do princípio da excepcionalidade para modular a responsabilidade da defendente.";

h) que "Considerando a ausência de má-fé, o contexto de severa escassez, o esforço da defendente em atender a uma demanda pública essencial, sua primariedade em infrações desta natureza e o baixo impacto financeiro da suposta irregularidade, pugna-se pela aplicação da penalidade em seu patamar mínimo, ou, de forma mais justa e proporcional, pela sua conversão em advertência.";

i) que "com base nos documentos e argumentos apresentados, requer-se a Vossa Senhoria o integral acolhimento da presente defesa administrativa, para que seja reconhecida a inexistência de infração por parte da defendente, determinando-se o arquivamento do Processo Administrativo Sancionatório nº 25351.829562/2024-64, em razão da ausência de superfaturamento, da comprovada aquisição do produto por custos elevados em um cenário de escassez de mercado, e da ausência de dolo ou culpa.";

1.5. 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, de 29 de janeiro de 1999, (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.a - Das Preliminares**2.a.1 - Da admissibilidade**

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, referente à NOTIFICAÇÃO Nº 776/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544475), foi regularmente notificada, conforme comprova o AR assinado em 06/05/2025 (SEI nº 3617049), e apresentou defesa no prazo de 30 (trinta) dias corridos, conforme previsto no art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.3. Dessa forma, verifica-se o cumprimento dos pressupostos legais e procedimentais exigidos para o regular prosseguimento do feito administrativo, razão pela qual não há óbices quanto à admissibilidade da defesa apresentada, devendo-se dar seguimento à análise do mérito da presente demanda.

2.a.2 - Da prescrição

2.4. 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 data de cada infração. No presente caso, a venda ocorreu em 21/12/2023, conforme nota fiscal (SEI nº 3334587) .

2.5. Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Em **15/04/2025**, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 439/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3544196) e prolatado o **DESPACHO Nº 1034/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3544194), o que demonstra, de forma clara, o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, *caput*, inciso II, da referida norma:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:
(...)

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

2.6. No que tange à prescrição intercorrente, prevista no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, não se observa qualquer paralisação processual superior a **3 (três) anos**. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) **15/04/2025** – emissão da Nota Técnica nº 439/2025;
- (ii) **15/04/2025** – prolação do Despacho nº 1034/2025; e
- (iii) **15/04/2025** – expedição da Notificação nº 776/2025.

2.7. Tais marcos demonstram que o processo foi impulsionado de forma regular, **afastando-se, assim, qualquer alegação de prescrição intercorrente**.

2.b - Do Mérito

2.b.1 - Do enquadramento

2.8. A empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES** foi notificada para compor este Processo Administrativo por vender medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese em que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Igualmente, a infração não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento IONCLOR não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/2002. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.9. Assim, a legislação aplicável dispõe:

Lei nº 10.742, de 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, de 2006, da CMED:

"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.**" (Grifo nosso.)

Orientação Interpretativa nº 2, 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." (Grifo nosso.)

Resolução CMED nº 2, de 2018:

"Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

(...)

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF;

(...)"

"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;

(...)" (Grifo nosso.)

2.10. Está adequado o enquadramento realizado.

2.b.2 - Da autoria e da materialidade da infração

2.11. Para dar efetividade à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que *"tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF"* e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que *"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"*.

2.12. Preço Fábrica (PF), na definição das referidas Orientações Interpretativas, 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, da contribuição para o Programas de

Integração Social (PIS) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos.

2.13. Mais recentemente, a Resolução CMED nº 2, de 2018, manteve a vedação ao descumprimento ao PF e reforçou, no Capítulo I do Título II, no art. 5º, *caput*, inciso II, alíneas "a" e "b", que ofertar e vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso caracteriza infração quantificável. No art. 3º, *caput*, inciso I, a norma define o PF como sendo o "preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas."

2.14. Insta destacar que o art. 1º da citada Resolução CMED nº 2, de 2018, assim estabelece:

"Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos."

2.15. No presente caso, não se exigiu a aplicação do CAP, pois a venda não se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a venda não exige a desoneração do ICMS, vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/2002. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.16. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao vender medicamento com a cotação de preço superior ao permitido. Ainda que a entidade de saúde tenha acatado o preço acordado, tal fato, por si só, não tem o condão de afastar da empresa a responsabilidade de agir nos limites das normas reguladoras do mercado de medicamentos.

2.17. A denunciada não traz provas ou argumentos que descaracterizem a infração apontada. Em sua defesa, a penas traz argumentos sobre fatos estranhos a este processo. Alega que vendeu o medicamento Mytedon, em uma situação de escassez. Ademais, menciona notificação e nota fiscal distintas das relativas a este feito. Vejamos:

A presente defesa é apresentada tempestivamente em resposta à Notificação nº 775/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Esta notificação imputa à defendente a suposta comercialização do medicamento METADONA 10MG COMPRIMIDO (MYTEDON), através da Nota Fiscal de Venda nº 4532 (emitida em 21/09/2023), para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por valor alegadamente superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

2.18. Cumpre reiterar que o presente feito, conforme NOTIFICAÇÃO Nº 776/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544475) enviada à empresa, diz respeito à venda do medicamento IONCLOR, por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.19. Destarte, a empresa denunciada parece ter se equivocado quando da elaboração de sua defesa, já que traz ao autos alegações totalmente distintas dos fatos pelos quais foi denunciada.

2.20. Quanto às demais alegações da denunciada, cumpre esclarecer que, ao optar por contratar com a administração pública, as empresas devem pautar sua conduta de forma alinhada às regras que disciplinam o setor, tanto às normas expedidas pela CMED, quanto às demais disposições integrantes do ordenamento jurídico, especialmente as de natureza tributária, contratual e mercadológica. Práticas incompatíveis com a lei ensejam sanções que a empresa tinha ou deveria ter conhecimento, não sendo admissível sua validação nem a exclusão de sua apuração.

2.21. Observe-se que não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada apenas pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, trata-se de uma **infração formal**, de forma que inexististe correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável.

2.22. Ainda, no que tange ao pedido da denunciada de aplicação da pena de advertência, diferentemente do seu entendimento, não é possível a sua aplicação por ausência de previsão legal de tal sanção.

2.23. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela **Nota Técnica nº 439/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3544196), o preço praticado pela empresa denunciada à época superava o PF permitido pela CMED, **ensejando uma diferença total de R\$ 413,94 (quatrocentos e treze reais e noventa e quatro centavos)**.

2.24. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, possibilitando a obtenção de lucros.

2.25. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

2.26. No caso em tela, não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução CMED nº 2, de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há venda de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público.

2.27. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742, de 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, *in 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."

2.28. Por todo o exposto, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942:

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

2.29. Convém destacar os ditames da vigente Resolução CMED nº 2, de 2018, coadunando o entendimento supra:

"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."

2.30. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei nº 9.874, de 1999, 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.

2.31. **No caso em apreço, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valor superior ao respectivo PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.**

2.32 Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração quantificada pela Nota Técnica nº 439/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544196).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção

2.33. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, *caput*, inciso IV, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, que determina, no caso da venda 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:

(...)

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º:

$$Mv = 2a * (1+i)$$

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"

2.34. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o art. 9º, *caput*, inciso VI, da Resolução CMED nº 2, 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%

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 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	

2.35. Considerando que o porte presumido da empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, inscrita no CNPJ sob o nº **07.640.617/0002-00**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I – enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do art. 9º, § 1º, da Resolução nº 2, de 2018: "*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:	DISTRIBUIDORA BRASIL COM L DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	07.640.617/0002-00
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

2.36. Seguindo essa premissa, o cálculo de multa possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES			Nº CNPJ	07.640.617/0002-00		
Processo Nº	25351.829562/2024-64			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\$	1.105,52
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	237	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.105,52
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
IONCLOR	60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED	12/2023	R\$ 413,94	R\$516,60	7,0%	Venda R\$ 1.105,52	1.105,52

2.37. A CMED, com base na deliberação do seu Comitê Técnico-Executivo 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 venda por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular.

2.38. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, *caput*, inciso II, da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.39. 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, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, *caput*, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018. Considerando, ainda, que houve a venda de apenas um medicamento, considera-se também a atenuante de caráter isolado, nos termos do disposto no art. 13, *caput*, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.40. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade, sobre a multa-base detalhada no item 2.36, consoante preconizado no § 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 2, de 2018:

"§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de **duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa.**"

2.41. Entretanto, e que pesem as atenuantes, deve-se considerar o disposto no art. 13, § 1º, da Resolução CMED nº 2, de 2018, que estabelece que devem ser respeitados os limites mínimo e máximo da pena:

"Incidirá 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."

2.42. 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 metade	Valor final (mínimo legal)
IONCLOR	R\$ 1.105,52	R\$ 1.105,52	552,76	R\$ 932,78
				Valor total: R\$ 932,78

2.43. Sendo assim, o valor da multa final será no valor mínimo legal de **R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**, inscrita no CNPJ sob o nº **07.640.617/0002-00**, ante a venda de medicamento por preço superior ao PMVG, equivalente ao PF, estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 2006, e, mais recentemente, no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, conclui-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.33 ao 2.43.

3.2. Notifique-se a empresa **DISTRIBUIDORA BRASIL MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES** 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 disposto no art. 29 da Resolução CMED nº 2, de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 21/11/2025, às 13:55, 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 **3925395** e o código CRC **8CF61C10**.