

DECISÃO Nº 787, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.829567/2024-97

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).

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 1033/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544041), 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)**, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia (SEI nº 3334612).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 15/04/2025, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 438/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544043), 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** 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:

- MYTEDOM, 10 MG x 20 COMPRIMIDOS.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota ([3544058](#)), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo 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 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**, inscrita no CNPJ sob o nº **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\$ 147,00 (cento e quarenta e sete reais).

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 775/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544061), de 15/04/2025. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios, a empresa recebeu a Notificação em 06/05/2025 (SEI nº 3617042).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 13/05/2025 (SEI nº 3596846, 3596844 e 3596845), via sistema Sólicita, na qual argumentou, em síntese:

a) que "A presente Notificação imputa à defendente a prática de irregularidade consubstanciada na comercialização do medicamento CLORETO DE POTÁSSIO 60MG/ML AMPOLA 10ML, por meio da Nota Fiscal de Venda nº 4954 (anexa), emitida em 21/12/2023 para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por valor supostamente superior ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela CMED;"

b) que "A aquisição do produto Cloreto de Potássio, ou de seu equivalente que permitiu o fornecimento na apresentação demandada, foi realizada pela Matriz da empresa, conforme demonstra a Nota Fiscal de Compra nº 1.153.324, emitida por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda em 11/09/2023 (anexa). Esta nota fiscal atesta a aquisição do produto IONCLOR 60MG/ML SOL PL 100 ML (Cloreto de Potássio) pelo valor unitário de R\$ 2,00 para a apresentação de 100ml. Embora a apresentação adquirida (frasco de 100ml) seja distinta da apresentação vendida (ampola de 10ml), a concentração do princípio ativo é a mesma (60mg/ml), e esta aquisição reflete os altos custos enfrentados pela empresa para obter o fármaco no mercado.";

c) que "A empresa reitera que, conforme se depreende da análise conjunta das notas fiscais de compra e venda anexas, não houve prática de superfaturamento, mas sim um repasse de custos em um cenário de mercado adverso, visando primordialmente o atendimento de uma necessidade crítica de saúde pública.";

d) que "A conduta da defendente pautou-se pela boa-fé objetiva, visando atender a uma necessidade premente do sistema de saúde. Não houve intenção de auferir lucro indevido, mas sim de garantir a disponibilidade do medicamento.";

e) que "O Art. 5º da mesma Resolução CMED nº 2/2018 classifica as infrações. A alínea "b" do inciso II (vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso) deve ser interpretada à luz das circunstâncias excepcionais."; e

f) que "Considerando a ausência de má-fé, o contexto de escassez, o esforço para atender a uma demanda pública essencial e o baixo impacto financeiro da suposta irregularidade frente ao volume de operações da empresa, pugna-se pela aplicação da penalidade em seu patamar mínimo, ou, preferencialmente, sua conversão em advertência, medida que se mostra mais adequada e proporcional ao caso concreto."

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 775/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544061), foi regularmente notificada, conforme comprova o AR assinado em 06/05/2025 (SEI nº 3617042), 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 21/09/2023, conforme nota fiscal (SEI nº 3334617).

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 438/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3544043) e prorrogado o **DESPACHO Nº 1033/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3544041), 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 438/2025;

(ii) **15/04/2025** – prorrogação do Despacho nº 1033/2025; e

(iii) **15/04/2025** – expedição da Notificação nº 775/2025.

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 preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o princípio ativo metadona 10 mg consta do rol do Anexo à Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, hipótese prevista no art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, conforme esclarecido na Nota Técnica. Além disso, a análise dos preços considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que o medicamento consta no Anexo do Convênio Confaz nº 87/2002. Dessa forma, a infração se enquadraria 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.

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, constituidas 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 01, 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 exerce diretamente 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 para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF."

Orientação Interpretativa nº 02, 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 CMED nº 3, 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 Precio Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§ 3º O CAP será aplicado sobre o PF."

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 oferecido 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;

(...)"

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, exigiu-se a aplicação do CAP, uma vez que o princípio ativo metadona 10 mg consta do rol do Anexo à Resolução CTE-CMED nº 6, de 2021, hipótese prevista no art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2011.

2.16. Igualmente, a oferta exige a desoneração do ICMS, vez que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/2002.

2.17. Cumpre ressaltar que, quando o CAP é aplicável, a venda do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

2.18. 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.

2.19. 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.

2.20. A denunciada não traz provas ou argumentos que descharacterizem a infração apontada. Em sua defesa, a pena traz argumentos sobre fatos estranhos a este processo. Alega que vendeu o medicamento cloreto de potássio, em uma situação de escassez. Ademais, menciona nota fiscal distinta da relativa a este feito. Vejamos:

A presente Notificação imputa à defendente a prática de irregularidade consubstanciada na comercialização do medicamento CLORETO DE POTÁSSIO 60MG/ML AMPOLA 10ML, por meio da Nota Fiscal de Venda nº 4954 (anexa), emitida em 21/12/2023 para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por valor supostamente superior ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela CMED.

2.21. Cumpre reiterar que o presente feito, conforme NOTIFICAÇÃO Nº 775/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544061) enviada à empresa, diz respeito à venda do medicamento MYTEDOM, por valor superior ao PMVG.

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

2.23. 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.

2.24. 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 inexiste correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável.

2.25. 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.

2.26. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Nota Técnica nº 438/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544043), o preço praticado pela empresa denunciada à época superava o PMVG permitido pela CMED, **ensejando uma diferença total de R\$ 147,00 (cento e quarenta e sete reais).**

2.27. 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.

2.28. 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.

2.29. 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.

2.30. 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.”

2.31. 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 Ningém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”

2.32. 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 resarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.”

2.33. 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, razabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

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

2.35 Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração quantificada pela Nota Técnica nº 438/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544043).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção

2.36. 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"

2.37. 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
Porte	Grupo I – Empresa de Grande
	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
Grande Porte	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 .
Porte	Grupo III – Empresa de Médio
	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 .
Médio Porte	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 .
(EPP)	Empresa de Pequeno Porte
	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	

2.38. 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. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	07.640.617/0002-00		
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL	Ano Base:	2023		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023		

2.39. Segundo 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	25351.829567/2024-97			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 932,78		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	200	Total Máximo a Recolher	R\$ 932,78		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
MYTEDOM	10 MG COM CT BL AL/ALX 20	09/2023	R\$ 147,00	R\$188,79	7,0%	Venda	R\$ 404,01
							932,78

2.40. Cumpre esclarecer que, embora no Anexo à Nota Técnica nº 438/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544058) o cálculo tenha considerado dois itens, com base na apresentação que constou da nota fiscal de venda (SEI 3334617), para fins de cálculo da multa ora aplicada, foi considerado o total das 10 (dez) caixas comercializadas, por se tratar do mesmo medicamento vendido na mesma ocasião, pelo mesmo valor unitário e inclusive constantes da mesma nota fiscal.

2.41. 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.

2.42. 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.

2.43. 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.

2.4. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade, sobre a multa-base detalhada no item 2.39, 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."

2.45. 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:

"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."

2.46. 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)
MYTEDOM	R\$ 932,78	R\$ 932,78	R\$ 466,39	R\$ 932,78
				Valor total: R\$ 932,78

2.47. 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, 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, concluo 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 2.36 ao 2.47.

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 17/11/2025, às 15:48, 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 **3929199** e o código CRC **DEC0C5F4**.