

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA
DECISÃO N° 798, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2025

Processo SEI nº 25351.921202/2025-02

Interessado: IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA.**, CNPJ: **36.590.911/0001-63**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA., CNPJ: 36.590.911/0001-63, instaurado em 11/06/2025, pelo Despacho nº 1649/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3644953), em razão da oferta de medicamentos ao Hospital Universitário de Santa Maria/RS, no Pregão Eletrônico nº 123/2023, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual. (SEI 3644870).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 607/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3644885), de 11/06/2025, que informou que o medicamento: SULFATO DE AMICACINA - 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 520700906157112, foi oferecido por valor superior ao PMVG equivalente ao Preço Fábrica (PF). Trata-se de oferta que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento não se enquadra nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15/2017. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 1169/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3644963), de 11/06/2025, com data de recebimento dos Correios - AR de 27/06/2025 (SEI 3713998). Apresentou defesa administrativa (SEI 3729814) em 25/07/2025, argumentando, em síntese:

- que na Lei 14.133 não há em nenhum momento previsão ou citação sobre a Tabela CMED, condição esta que dificulta o conhecimento e entendimento sobre a relação indagada deste documento junto aos processos licitatórios;
- que o cenário no qual as condições impostas a uma Indústria não podem ser as mesmas impostas a uma Empresa distribuidora, visto que são realidades distintas;
- que o valor disponibilizado para aquele período relacionado ao medicamento FENILEFRINA 10 MG/ML para a Empresa IMEDIATA foi de R\$ 9,71(Nove reais e setenta e um centavos). Desta forma, considerando valor fixado na Tabela CMED, R\$ 11,02(Onze reais e dois centavos), como a Empresa requerida iria conseguir praticar este valor comprando o medicamento R\$ 9,71(Nove reais e setenta e um centavos);
- que o menor valor oferecido para o medicamento SULFATO DE ATROPINA 0,25 MG/ML foi de R\$ 6,75(Seis reais e setenta e cinco centavos) e os demais valores todos em crescência significativa, e o valor fixado pela Tabela CMED era de R\$ 0,87(Oitenta e sete centavos) apenas;
- que no seguimento pertinente a sua atividade comercial, é muito mais intenso os fatores balizadores de valores estarem de acordo com os preços praticados no mercado, de acordo com a realidade do momento específico, do que relacionados à Tabela CMED, que se relaciona na seara Indústria/Fabricante;
- que a Empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA não acordou nenhum negócio relacionado aos medicamentos questionados na presente lide junto a Entidade autora do respectivo processo licitatório;
- que a Empresa requerida apenas chegou a “ofertar” os medicamentos em um registro de proposta inicial à Entidade. Questiona-se através deste fato que pela simples oferta não é possível a materialização de qualquer dano à Entidade, e nem sua quantificação;
- que a conduta da Empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA foi pautada na boa-fé, sem intenção de infringência da Legislação pertinente e sem resultado de dano a Entidade demandante;
- pleiteia a opção pela efetivação de um Compromisso de Ajustamento de Conduta, pautado no compromisso da pequena Empresa em atuar, a partir de data fixada entre as partes, em conformidade com os valores previstos na Tabela CMED, com o objetivo de evitar impasses futuros desta natureza.

1.4. 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. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 1169/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3644963), foi protocolada **dentro do prazo legal de 30 (trinta) dias**, nos termos do Art. 20 e seguintes, da Resolução CMED nº 2/2018, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 27 de junho de 2025, conforme documento Aviso de Recebimento - AR dos Correios (Documento SEI/ANVISA nº 3713998), e o Espelho de Protocolo SEI (Documento SEI/ANVISA nº 3729812) com indicativo da data de protocolo em 25 de julho de 2025.

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 proposta/oferta se deu em 01/08/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 3644921).

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 da **NOTA TÉCNICA Nº 607/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3644885) em 11 de junho de 2025, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trinal), 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. Na mesma data houve a elaboração do **DESPACHO Nº 1649/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3644953), que acolheu as razões da Nota Técnica referendada, onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta concretizada na proposta, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 27 de junho de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3713998), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 607/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

2.2.4. Assim, inexistente qualquer ocorrência de prescrição quinquenal ou intercorrente (trinal), ensejando a regular análise do feito.

3 - DO MÉRITO.

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa denunciada foi cientificada para compor o presente processo administrativa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Como o medicamento não está no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 05 de setembro de 2013, bem como não se destinava a aquisição para atendimento de demanda judicial, o PMVG será igual ao Preço Fábrica (PF).

3.1.2. A proposta do dia 01/08/2023 tratava do medicamento "SULFATO DE AMICACINA - 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 520700906157112", não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS, haja vista não ser um medicamento previsto no rol do Convênio ICMS nº 87/02.

3.1.3. A oferta no certame é prova cabal da infração às normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; Resolução CMED nº 3/2011; e Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

3.1.4. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Resolução CMED nº 3/2011:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no Caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF.

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

"Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

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 1 de 2006 e Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações estabeleceram 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 era 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 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 a ente público, sendo que, *in casu*, o medicamento não constava no rol da Resolução CTE/CMED nº 6, de 27 de maio de 2021 (vigente desde 07/06/2021), tampouco se destinava ao atendimento de demandas judiciais, ocasião em que o desconto obrigatório do CAP não precisou ser observado.

3.2.6. Na data da oferta, a alíquota de ICMS do Rio Grande do Sul era de 17,00% (dezessete por cento), não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão do medicamento no rol do Convênio ICMS nº 87/2002 ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que fosse de observância obrigatória à época dos fatos.

3.2.7. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa da Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica (Documento SEI/ANVISA nº 3644921), o preço praticado à época superou o Preço Fábrica (PF) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 37.245,20 (trinta e sete mil duzentos e quarenta e cinco reais e vinte centavos).

3.2.8. A empresa, em sua defesa, não conseguiu trazer elementos que comprovassem a licitude da sua oferta objeto desta análise, ao contrário, a empresa afirma categoricamente que "(...) que a Empresa requerida apenas chegou a "ofertar" os medicamentos em um registro de proposta inicial à Entidade. Questiona-se através deste fato que pela simples oferta não é possível a materialização de qualquer dano à Entidade, e nem sua quantificação"; **configurando, nada mais nada menos, do que uma confissão literal do cometimento de infração.**

3.2.9. Vale ressaltar que a metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de oferta e comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, fornecendo um ambiente com claras viabilidades de obtenção de lucros.

3.2.10. Em resposta às práticas infracionais imputadas à empresa denunciada, não houve apresentação de qualquer prova em contrário, tendo, inclusive, admitido a prática do sobrepreço, conforme item 3.2.8 acima.

3.2.11. Nesse sentido, em busca da verdade real, a Secretaria-Executiva da CMED procedeu à análise de todos os documentos e informações disponíveis, para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

3.2.12. Após a análise do feito, não restam dúvidas sobre a autoria e materialidade da infração, haja vista que a proposta encaminhada ao Hospital Universitário de Santa Maria/RS teria se concretizado em 01/08/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 3644870), sendo a proposta da empresa um documento idôneo que atesta a oferta efetivada com valor incongruente com as normas regulatórias da CMED. Sendo uma **infração formal**, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, **não sendo avaliado o dolo ou culpa.**

3.2.13. 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 racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que a decisão de apresentar a oferta sobre 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 apresentar seu preço ao denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

3.2.14. 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.

3.2.15. Ressalta-se que o prejuízo causado por empresas que ofertam e vendem medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, consequentemente, o interesse público, impedindo a aquisição do total necessário de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido a preços proibitivos, o que pode levar à falta desses medicamentos para os pacientes. 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.

3.2.16. 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.

3.2.17. 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.

3.2.18. 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 resarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

3.2.19. Destaca-se, ainda, a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. Vejamos:

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfuntório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumpriida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA . DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrentiais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

3.2.20. Posto isso, é inquestionável que a empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA efetuou a oferta de medicamento por valor superior ao respectivo PMVG, neste caso igualado ao PF, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

3.2.21. 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.

3.2.22. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/1999, que regula o processo administrativo na esfera federal, *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.

3.2.23. A apuração da infração por meio da Nota Técnica nº 607/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/06/2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3644885) 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.

3.2.24. Nesse mesmo sentido, o r. Juízo da 2ª Vara Federal com Juizado Especial Federal Adjunto de Sete Lagoas - Seção Judiciária de Minas Gerais, reafirmou as prerrogativas da CMED e a deferência do Poder Judiciário nas análises técnicas e regulares da Administração Pública, em especial da CMED no caso dos Autos nº 6000088-97.2024.4.06.3812/MG. Destaca-se:

"Em exame sumário, vislumbra-se que a decisão que aplicou a sanção pecuniária à Autora evento 1,DOC6 está fundamentada e formalmente perfeita, vez que proferida por autoridade administrativa no exercício do poder de polícia da CMED, órgão da Anvisa. Tal decisão apresenta a autoria e materialidade da conduta, com descrição da tipificação e dosimetria da penalidade.

Dessa sorte, evidencia-se que referida decisão constitui ato administrativo dotado de presunção de veracidade e legitimidade, podendo ser suspenso em caso de ilegalidade flagrante, senão mediante provas contundentes, a cargo do interessado, situações não verificadas no presente feito.

(...)

Além disso, observa-se que a aplicação da multa atendeu aos princípios da proporcionalidade e aos critérios de graduação da sanção pecuniária, pois, conforme consta das decisões administrativas, a dosimetria da multa considerou a capacidade econômica da autora, de acordo com o faturamento no ano do ilícito, no teor das normas regentes, bem como o sobrepreço unitário em cada uma das ofertas, que foi multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas.

De tal modo, em exame prefacial, conclui-se que a sanção é proporcional ao bem jurídico tutelado, sendo certo que **as autoridades administrativas atuaram no exercício do poder de polícia, inerente à atividade desenvolvida pelo órgão sancionador e cuja finalidade identifica-se com o interesse público pela necessidade de observância da legislação direcionada à proteção da saúde pública, proteção imposta ao Estado no artigo 196, da Constituição da República, em prol da sociedade.**

Desse modo, cumpre destacar que em linha de princípio a aplicação de penalidade se insere no âmbito do poder discricionário da autoridade administrativa, não estando sujeita ao controle jurisdicional quanto a seu mérito, sendo vedado ao Judiciário imiscuir-se na apreciação dos critérios de conveniência e oportunidade, podendo atuar apenas se presente a ilegalidade no ato, o que não é o caso dos autos em sede de juízo preliminar." [Grifo nosso]

3.2.25. Dessa forma, o ato jurídico emanado pela CMED, quando obedecidos todos os trâmites legais, se torna perfeito e acabado, pronto para produção dos efeitos. Assim, imbuídos de atribuição legal, a Secretaria-Executiva da CMED apurou as infrações à norma regulatória aqui presente e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

3.2.26. Quanto ao pedido Compromisso de Ajuste de Conduta, nos termos do art. 30, § 1º, da Resolução CMED nº 02/2018, o pedido de Celebração de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em **petição específica**:

"Art. 30

§ 1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999."

3.2.27. A solicitação de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deve ser encaminhada por petição específica com proposta que contenha, no mínimo, o tipo de obrigação a ser assumida, demonstrando ser possível e adequada à prevenção ou reparação do direito tutelado, bem como à implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos, nos termos do art. 31 da Resolução CMED nº 02, de 16 abril de 2018.

3.2.28. Isso posto, conclui-se que as alegações do Regulado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Como já exposto, não houve prescrição da pretensão punitiva no caso em apreço, bem como foi comprovada a oferta, restando, assim, configurada a autoria e materialidade da prática da infração apontada pela Nota Técnica nº 607/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3644885).

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, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

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

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

4.2. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente:

(...)

4.3. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

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%

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

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

(...)

§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo."

4.5. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

TABELA: Classificação de porte econômico junto à Anvisa:

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

4.6. Considerando que o porte presumido da empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA., CNPJ: 36.590.911/0001-63, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENO PORTE (EPP), enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA	CNPJ:	36.590.911/0001-63
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

4.7. Seguindo essa premissa, o cálculo da 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:	IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA			Nº CNPJ	36.590.911/0001-63		
Processo Nº	25351.921202/2025-02			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	4.800.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	49.686,92
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	10.654	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	49.686,92
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
SULFATO DE AMICACINA	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	08/2023	R\$ 37.245,20	R\$48.712,67	2,0%	Oferta	R\$ 49.686,92

4.8. A CMED, com base na deliberação do CTE-CMED 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 oferta por preço acima do permitido para comercialização com o 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, nos termos da planilha do parágrafo anterior.

4.9. Salienta-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/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

4.10. Não cabe agravante no caso em apreço; quanto às atenuantes, considerando que a empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA., CNPJ: 36.590.911/0001-63 não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

4.11. Diante das razões acima, deve-se incidir a atenuante na ordem da metade sobre o valor da multa base, consoante preconizado no art. 13, § 2º, inciso I, alínea "a", da citada Resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na multa final de R\$ 24.843,46 (vinte e quatro mil oitocentos e quarenta e três reais e quarenta e seis centavos).

5. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para oferta destinada à Administração Pública, em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 24.843,46 (vinte e quatro mil oitocentos e quarenta e três reais e quarenta e seis centavos)** à IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA., CNPJ: 36.590.911/0001-63, conforme somatório de dosimetrias apontadas nos itens 4.1. a 4.11.

3.2. 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 02, 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 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 3942020 e o código CRC D384E56E.