



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 737 DE 17 DE OUTUBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.921359/2025-20

Interessado: SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, inscrita no **CNPJ sob o nº 41.551.247/0001-83**, decorrente da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, inscrita no **CNPJ** sob o nº **41.551.247/0001-83**, instaurado em 14/08/2025, por meio do **DESPACHO Nº 2444/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3752359), após denúncia encaminhada pelo Hospital Regional da Asa Norte - HRAN, em razão da oferta de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED (SEI nº 3753108).

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 901/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3750114) em 11/08/2025, que informou que:

"[...]

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 ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- ÁCIDO ASCÓRBICO;RIBOFLAVINA;P ALMITATO DE RETINOL;NICOTINAMIDA;DE XPANTENOL;COLECALCIFER OL;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA;ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3750126), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002 e demais Convênios que concedem isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, resta comprovado que a empresa **SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, cometeu infração ao ofertar 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\$ 1.190,32 (um mil cento e noventa reais e trinta e dois 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.

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 1690/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3753108), expedida em 14/08/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 26/08/2025, conforme documento (SEI nº 3838662).

Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 30/09/2024 (SEI nº 3857242), via sistema Solicita (SEI nº 3857246), argumentando, em síntese:

- a) Erro material involuntário e ausência de dolo;
- b) Possibilidade de correção do erro material e da violação ao contraditório pela omissão do HRAN;
- c) Inexistência de prejuízo efetivo à Administração e à coletividade;
- d) Inaplicabilidade de eventuais sanções;
- e) Ao final requereu, o arquivamento do processo administrativo, por ausência de elementos suficientes à caracterização de infração passível de penalidade.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

No que se refere ao requisito de admissibilidade, restou configurada a revelia da empresa **SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 1690/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3753108), pois a defesa administrativa é intempestiva, uma vez que não respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, da Resolução CMED nº 2, de 2018;

A empresa tomou ciência da Notificação em 26/08/2025 (SEI nº 3838662) e protocolou defesa em 30/09/2026 (SEI nº 3857246), via sistema Solicita.

Todavia, considerando os princípios da busca da verdade real, da ampla defesa e do contraditório, os argumentos apresentados pela defesa serão avaliados.

2.1.2 - Da prescrição

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 oferta ocorreu em 29/05/2025, conforme Nota Técnica.

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 9.873/99. Em 11/08/2025, foram emitidos a **NOTA TÉCNICA Nº 901/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3750114) e o **DESPACHO Nº 2444/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3752359), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

*“interrompe-se a prescrição pela prática de qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato”.*

No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, 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) 11/08/2025 – emissão da Nota Técnica nº 901/2025;
- (ii) 14/08/2025 – prolação do Despacho nº 2444/2025;
- (iii) 14/08/2025 – expedição da Notificação nº 1690/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 26/08/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3838662).

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

2.1.3 - Do mérito

2.1.3.1 - Do enquadramento

A empresa **SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Não se trata de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. A oferta também não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Fabrica.

Assim, a legislação aplicável dispõe:

**“Resolução CMED nº 2/2018:**

"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 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:

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

**"Lei nº 10.742/2003:**

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

[...]

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

**"Orientação Interpretativa nº 1/2006, 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 2/2006, 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)

Está adequado o enquadramento realizado.

#### 2.1.4 - Da autoria e materialidade da infração

Inicialmente é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

O Preço Fábrica (PF), conforme definido nas Orientações Interpretativas nº 01 e nº 02, ambas de 13 de novembro de 2006, representa o valor máximo autorizado para a comercialização de medicamentos no território nacional por laboratórios e distribuidores, já englobando todos os custos de comercialização, inclusive os tributos incidentes sobre a operação, conforme expressamente previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 2003. Trata-se, portanto, de um teto absoluto, de observância obrigatória, cuja finalidade é assegurar a modicidade dos preços, a previsibilidade econômica e a proteção do interesse público na política de acesso a medicamentos.

Nesse contexto, cabe ressaltar que, para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

Ressalte-se que a iniciativa de ofertar o medicamento partiu exclusivamente da própria empresa, que, ao participar de procedimento licitatório, o fez por decisão livre e consciente, assumindo integralmente os riscos inerentes à atividade econômica. Ao agir sem a devida cautela e sem o planejamento técnico e financeiro necessário, a empresa incorreu em manifesta negligência regulatória, pois cabia-lhe, como agente econômico experiente no setor, efetuar previamente todos os cálculos e simulações pertinentes para assegurar que sua proposta respeitasse os limites estabelecidos pela CMED.

Ao efetuar a oferta de medicamentos em um contexto de compra com dinheiro público, deveria a empresa fazê-lo por preço em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018. O descuido em observar o teto de preço demonstra falta de diligência mínima e caracteriza conduta incompatível com o padrão de profissionalismo exigido de quem opera em um mercado de relevância social e alto grau de regulação.

Assim, ao optar por contratar com a Administração Pública, a empresa submete-se, de modo inequívoco, ao regime jurídico próprio da atuação estatal, devendo pautar sua conduta pelo princípio da legalidade estrita (art. 37, caput, da Constituição Federal) e pelas normas setoriais expedidas pela CMED, que possuem força cogente e caráter de ordem pública. A Lei nº 10.742/2003, em seus arts. 4º, §1º, e 8º, atribui à CMED competência expressa para regular, fiscalizar e aplicar sanções sobre quaisquer práticas que resultem em descumprimento dos preços máximos fixados, abrangendo tanto a fase de oferta quanto a de venda. Desse modo, não é admissível alegar desconhecimento das regras ou afastar a responsabilidade sob o argumento de erro operacional, pois o dever de observância é objetivo e inafastável.

Nesse contexto, as práticas incompatíveis com as normas regulatórias configuram infrações de mera conduta, cuja punição independe da comprovação de dolo ou culpa. A Resolução CMED nº 2/2018, em seu art. 5º, inciso II, alínea "a", classifica expressamente como infração o simples ato de ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável, mesmo que a venda não se concretize. Isso porque, em um setor de tamanha relevância social, o simples registro de uma proposta acima do teto legal já compromete a integridade do mercado, gera distorções concorrenciais e ameaça o equilíbrio econômico das compras públicas.

A alegação da empresa de que a infração decorreu de um mero "erro material" não tem o condão de afastar a caracterização da conduta ilícita. O regime normativo aplicável ao mercado farmacêutico é cristalino e não admite exceções fundadas em justificativas administrativas frágeis.

A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 8º, prevê expressamente que o descumprimento de atos emanados pela CMED sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor, sem fazer qualquer ressalva quanto à presença de dolo ou culpa. A infração, portanto, é de natureza objetiva, e a sua consumação decorre do simples fato de ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo permitido, 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."

Esse entendimento é reforçado pela Resolução CMED nº 2/2018, cujo art. 5º, inciso II, alínea "a", classifica como infração quantificável a conduta de "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". A norma é categórica: a infração se consuma pela prática em si, independentemente da intenção do agente ou da efetiva concretização da venda. Trata-se de infração de mera conduta, bastando a constatação do registro irregular para legitimar a atuação sancionadora da Administração Pública.

A tese defensiva apenas evidencia a falta de organização interna da empresa, que, mesmo diante de editais de pregão eletrônico que estabelecem com absoluta clareza os itens licitados, ou sejam, descrevendo denominação, apresentação e, sobretudo, a necessidade de observância da tabela da CMED, não foi capaz de cumprir sua obrigação mais elementar: inserir corretamente os dados do medicamento e respeitar os limites regulatórios. Os editais são instrumentos públicos, transparentes e acessíveis, que conferem às empresas todas as condições necessárias para estruturar suas propostas. A única obrigação da distribuidora era ofertar o medicamento exato, no preço definido pela CMED. O descuido em uma etapa tão essencial revela não apenas negligência, mas também ausência de mecanismos de conferência que assegurem a lisura e a regularidade do processo licitatório.

A responsabilidade da empresa pela exatidão das informações constantes de sua proposta é objetiva e indelegável, não havendo espaço para excludentes fundadas em supostos erros materiais. O dever de diligência na formulação e conferência da proposta é integral, cabendo à empresa assegurar que todos os dados inseridos correspondam fielmente ao medicamento e ao preço regulado pela CMED.

A tese defensiva de que não haveria dolo ou culpa não se sustenta. A doutrina e a jurisprudência reiteram que a responsabilidade administrativa, em hipóteses como esta, é objetiva, não exigindo comprovação de elemento subjetivo. O erro material alegado, além de não ser excludente de responsabilidade, é resultado direto da negligência da própria empresa em não adotar mecanismos eficazes de controle interno.

Além disso, não se pode perder de vista que estamos diante de um setor regulado, de extrema sensibilidade social, em que a previsibilidade, a segurança e o respeito à legalidade são valores fundamentais. As normas que disciplinam o mercado de medicamentos, a Lei nº 10.742/2003, a Resolução CMED nº 03/2011, a Resolução CMED nº 2/2018 e as Orientações Interpretativas desde 2006, existem justamente para evitar abusos, distorções de mercado e prejuízos ao erário. Tais diplomas conferem ampla publicidade aos tetos de preços, de forma que qualquer empresa minimamente diligente teria condições de observar e cumprir suas disposições. Não se trata, portanto, de interpretação complexa ou de norma obscura, mas de uma obrigação de conhecimento público e acessível a todos os agentes do mercado.

A atuação da CMED é, portanto, preventiva e repressiva, voltada à contenção de práticas abusivas e à preservação da isonomia entre os agentes de mercado. A fixação de tetos de preço não é uma faculdade, mas uma condição para a participação no setor farmacêutico nacional, e sua violação acarreta, de forma automática, a incidência das penalidades cabíveis. Ressalte-se, inclusive, que o sobrepreço objeto desta apuração foi denunciado pelo próprio ente público contratante, o que reforça a gravidade da conduta e a materialidade do fato.

O Processo Administrativo seguiu estritamente as normas regulatórias que analisam as obrigações a serem seguidas pelas empresas atuantes no ramo farmacêutico.

Todos os atos no âmbito do processo administrativo observaram o contraditório e a ampla defesa, sendo que os argumentos levantados pela empresa não foram suficientes para evitar a aplicação da multa.

Trata-se de processo válido, legal e sua conclusão lógica com a aplicação da multa sancionatória de cunho administrativo corretamente aplicada e baseada nas preposições lógicas de seu regulamento próprio.

A doutrina conceitua a sanção administrativa como sendo *"a direta e imediata consequência jurídica, restritiva de direitos, de caráter repressivo, a ser imposta no exercício da função administrativa, em virtude da incursão de uma pessoa física ou jurídica num ilícito regularmente sindicável nesse âmbito"*<sup>72</sup>.

Assim, respaldada em sua atribuição legal, a CMED editou sua Resolução nº 02/2018 para definir suas diretrizes e procedimentos regulatórios, bem como os parâmetros de aplicação de sanção, previstos na Lei 10.742/2003, balizando sua atuação pelos ditames da Lei 8.078/90.

2.1.5. Da dosimetria da sanção

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/comercializado 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."

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: "

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	x ≥ 100.000.000,00	10%
B	50.000.000,00 ≤ x <100.000.000,00	7%
C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.0000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ 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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

Considerando que o porte presumido da empresa SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ: 41.551.247/0001-83, conforme sistema DATAVISA, é MÉDIO – GRUPO IV, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 02/2018: "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:	SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ:	41.551.247/0001-83
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	MEDIA - GRUPO IV Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF)								
Empresa:	SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.			Nº CNPJ	41.551.247/0001-83			
Processo Nº	25351.921359/2025-20			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	6.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 1.281,34	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,66390597	Total Multa em UFIR		275	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 1.281,34
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
FRUTOVITAM	SOL INU IV CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	05/2025	R\$ 1.190,32	R\$1.256,22	2,0%	Oferta	R\$ 1.281,34	1.281,34

A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta 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, nos termos da planilha do parágrafo anterior.

No que concerne às circunstâncias agravantes, verifica-se que não há nenhuma das hipóteses que configurem o aumento no valor da multa base, previstos no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa é infratora primária, uma vez que não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, além da prática ter sido de caráter isolado, configurando-se, então, a hipótese de redução de 1/2, nos termos do art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 02/2018.

Assim, diante da existência de duas atenuantes, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos §§ 1º e 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, segundo os quais “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”.

Considerando o valor da multa base no patamar do mínimo legal, é necessário efetuar a dosimetria da seguinte forma:

Medicamento	Multa Base	Atenuante 1/2	Valor final da Multa
FRUTOVITAM	R\$ 1.281,34	R\$ 640,67	R\$ 932,78

Portanto o valor final fica definida em R\$932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos), sendo este o mínimo legal previsto no Art. 10, da Resolução CMED nº 02/2018.

**3. CONCLUSÃO**

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **SARA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **41.551.247/0001-83**, ante a **oferta** de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED n°s 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril 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 acima.

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. 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 17/10/2025, às 16:39, 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](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 **3875800** e o código CRC **30174115**.