

**DECISÃO Nº 750 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025****Processo nº 25351.935998/2025-72****Interessado: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, inscrita no CNPJ sob o nº 92.665.611/0058-02**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial.

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, inscrita no CNPJ sob o nº 92.665.611/0058-02**, instaurado em 15/09/2025, por meio do **DESPACHO Nº 2928/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3822289), após Ofício encaminhado pela Promotoria de Justiça Especializada do Rio Grande do Sul/RS, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 1035/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3819819) em 12/09/2025, segundo a qual informou:

**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 ofertou o seguinte medicamento com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- VEDOLIZUMABE, 300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS.

O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (3819855), 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), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede 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.

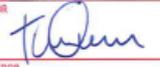
**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.**, cometeu infração ao ofertar medicamento 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\$ 26.721,25 (vinte e seis mil setecentos e vinte e um reais e vinte e cinco centavos).

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 1927/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3822293), de 15/09/2025. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 25/09/2025 (SEI nº 3883861).

AVISO DE RECEBIMENTO		NOTIFICAÇÃO Nº 1927 (3822293) /2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA		R COM LETRA DE FORMA	
NOME OU RAZÃO SOCIAL B		À Sua Senhoria o(a) Senhor(a) Responsável Legal <b>DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.</b> Rua Marechal Floriano, nº 353, Centro Rio Grande/RS CEP: 96205-190			
ENDERECO					
CEP					
DOU CIÊNCIA DOS DADOS QUE PODERÃO SER UTILIZADOS NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO					
ASSINATURA DO RECEBEDOR		DATA DE RECEBIMENTO		CARIMBO DE ENTREGA UNIDADE DE DESTINO	
X 		25/09/25			
NOME LEGÍVEL DO RECEBEDOR		RUBRICA E MAT. DO EMPREGADO			
TRIAO NUNES		RUBRICA E MAT. DO EMPREGADO RUBRICA E MAT. DO EMPREGADO MATRÍCULA 86827486 C/DE DE CORREIOS RIO GRANDE - ECTOAR/RS			
Nº DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEBEDOR / ÓRGÃO EXPEDIDOR					
ENDERECO PARA DEVOLUÇÃO NO VERSO					

1.4. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, conforme informações do Datavisa (documento SEI nº 3819858), e da Receita Federal (SEI nº 3910805), bem como o comprovante do Aviso de Recebimento - AR assinado (documento SEI nº 3883861), a empresa quedou-se inerte, não apresentando defesa prévia. Foram feitas diligências no Sistema Solicita, porém, nenhuma manifestação por parte da empresa, para este processo, foi localizada (documento SEI nº 3790574).

ANVISA		Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária		29/10/2025 20:30	
Usuário(a): Elaine Nunes da Silva - Unidade: SCMED					
Processos e Petições Cadastrados, Migrados ou Protocolados na UNIAP					
Entrada de 25/09/2025 até 25/10/2025 - Para a(s) Situação(ões) Todos - Assuntos 0					
Assunto:					
Processo	Expediente	Data de Entrada	Data de Publicação	Status do Processo / Petição	Data da Situação Atual
Total de Registros para o CNPJ null: 0					
Total de Registros para o Assunto null: 0					
Sumário:					
Total Geral de Registros: 0					
Total de Publicados: 0					
Totais por Status:					

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

1.6. 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.a - Das Preliminares.

#### 2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. Restou configurada a **revelia** no presente caso, considerando a ausência de defesa por parte da empresa, destacando que ela não apresentou nenhuma petição nos autos após a sua regular notificação, que seu deu no dia 25/09/2025, conforme Aviso de Recebimento - AR assinado (SEI nº 3883861).

#### 2.a.2 - Da prescrição.

2.3. 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 25/11/2024, 31/03/2025 e 01/04/2025, conforme Nota Técnica.

2.4. 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 **12/09/2025**, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 1035/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3819819), e em 15/09/2025 foi proferido o **DESPACHO Nº 2928/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3822289), 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".*

2.5. 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) **12/09/2025** – emissão da Nota Técnica nº 1035/2025;
- (ii) **15/09/2025** – prolação do Despacho nº 2928/2025;
- (iii) **15/09/2025** – expedição da Notificação nº 1927/2025;
- (iv) **25/09/2025** – Assinatura do aviso de recebimento;

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

2.7. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Feral no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PRESCRIÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. **O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, cientificação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inércia do Poder Público em investigar determinado fato.** 4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, conseqüentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso. 6. Recurso de Agravo a que se nega provimento. (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). (Grifo nosso)

2.8. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"(...)

17. Quanto à prescrição intercorrente, a lei não listou causas específicas de interrupção, mas sim, se limitou a descrever a situação que, por si mesmo, causa a prescrição, qual seja, a paralisação do processo por mais de três anos. Vejamos:

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

18. Assim sendo, os todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação.

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)".

2.9. Assim, não há qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

## 2.b - Do Mérito.

### 2.b.1 - Do enquadramento.

2.10. A empresa **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**, foi notificada a compor o presente processo administrativo por ofertar medicamentos 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 medicamento se destinou ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 06/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica. Além disso, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que os medicamentos não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.11. 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."

**"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)

**"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:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

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

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

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

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

**"Resolução CMED nº 2/2018:**

"Art. 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;

(...)

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;"

2.12. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.13. Antes de adentrarmos na análise de mérito, registra-se o integral atendimento aos princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, expressamente assegurados pelo art. 5º, incisos LIV e LV, da Constituição Federal. No âmbito do processo administrativo sancionador, tais garantias operam com a mesma intensidade, assegurando à parte interessada a ciência dos atos, a produção de provas e a manifestação sobre todos os elementos constantes dos autos. No caso, a empresa teve a oportunidade de apresentar a sua defesa administrativa livremente e de forma técnica, e optou por não apresentar defesa, quedou-se inerte. Portanto não há nulidades processuais a macular a marcha procedimental.

2.14. Deste modo, convém lembrar que para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que (grifos nossos): “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”.

2.15. Preço-Fábrica, 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, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

2.16. De acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, aos produtos comprados por força de ação judicial deve ser aplicado o CAP, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP. S

2.17. No caso concreto, de acordo com as informações constantes da denúncia, a empresa apresentou proposta de preço que foi formalizada na documentação acostada. Os indícios coligidos sugerem que a empresa tinha ciência de que a contratação estava inserida em contexto judicial, o que atrai, inexoravelmente, a aplicação do CAP e, por consequência, a necessidade de conformação dos preços ao PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), quando cabível.

2.18. A partir dessa moldura, o dever de *compliance* regulatório impunha à fornecedora a verificação prévia dos limites objetivos aplicáveis (PF, CAP e PMVG), com a adequada parametrização de preços.

2.19. Sob o prisma do princípio da legalidade, a CMED não pode convalidar atos negociais contrários a normas de ordem pública, ainda que o excesso apurado seja quantitativamente modesto. A Lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica) não excepciona — e nem poderia — a observância obrigatória do regime regulatório de medicamentos previsto na Lei nº 10.742/2003 e nos atos infralegais dela decorrentes. A liberdade econômica convive com — e se subordina a — limites regulatórios destinados à tutela do interesse público.

2.20. Embora a CMED acompanhe de perto a dinâmica de custos e variáveis de mercado (câmbio, insumos, logística, sazonalidade etc.), tais fatores não autorizam o afastamento dos tetos normativos, sob pena de vulnerar a política pública de acesso, a isonomia entre agentes regulados e a segurança jurídica do sistema. Ao optar por comercializar o produto nesse contexto, a empresa assumiu os riscos do negócio e deveria ter se planejado para fazê-lo dentro dos parâmetros regulatórios vigentes.

2.21. A transação que fixou o preço foi voluntária e celebrada em ambiente de normatividade ostensiva, de modo que competia à Defendente checar o (s) teto (s) aplicáveis e adequar a proposta, evitando sobrepreço. A inobservância desses limites atrai, como consequência natural do regime de regulação econômica, a responsabilização administrativa e os encargos financeiros correlatos. Trata-se de risco inerente à atividade regulada, cujo ônus não pode ser transferido ao erário ou ao usuário final.

2.22. Não socorre a Defendente a invocação de boa-fé subjetiva ou de suposta imprevisibilidade do cenário de aquisição: a tipicidade da infração é objetiva, aferida por comparação aritmética entre o preço praticado e o teto normativo (PF/PMVG, com aplicação do CAP quando cabível). A boa-fé, embora princípio informador do Direito Administrativo Sancionador, não convalida a violação de normas cogentes de regulação de preços.

2.23. Também não procede a tentativa de repactuação a posteriori pela via administrativa como forma de “regularizar” preço já praticado em descompasso com o teto legal. A regulação de medicamentos finca-se em parâmetros ex ante, assegurando previsibilidade e isonomia concorrencial. Admitir a correção apenas depois de consumada a venda implicaria prêmio à inobservância e induziria seleção adversa no mercado, em detrimento dos agentes que cumprem as regras.

2.24. A comercialização por valores acima dos limites estabelecidos — notadamente do PMVG, quando aplicável — configura violação de dever regulatório que a empresa, como sujeito regulado, reconhecidamente possui. A segurança jurídica é valor estruturante da ordem econômica, conferindo previsibilidade às relações e exigindo, do Poder Público e dos particulares, fidelidade aos parâmetros normativos.

2.25. À vista disso, eventual dosimetria sancionatória deve observar os critérios legais de proporcionalidade e razoabilidade, considerando, entre outros, a gravidade da infração, a vantagem auferida, a boa-fé objetiva nas relações com a Administração e a reincidência. Tais vetores não elidem a infração, mas orientam a medida da resposta estatal, preservando a finalidade preventiva e pedagógica do sistema.

2.26. Por fim, em consonância com o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED — no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos — assim como a violação das normas dessa lei, sujeitam o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

### 2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.27. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" 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:

OFERTA

m

$M = (a + a.i)$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

$m = M$ , antes do agravamento por reincidência;

$i$  = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

2.28. 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	$x \geq 100.000.000,00$	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%

**TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação**

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

2.29. Considerando que o porte presumido da empresa **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, inscrita no CNPJ sob o nº 92.665.611/0058-02**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.". Nosso grifo.

Dados da Empresa			
Razão Social:	DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	CNPJ:	92.665.611/0058-02
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

2.30. Seguindo essa premissa, o cálculo de multa 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:	DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS				Nº CNPJ	92.665.611/0058-02			
Processo Nº	25351.935998/2025-72				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	31.677,40
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597		Total Multa em UFIR	6.792	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 31.677,40
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ENTYVIO	300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	11/2024	R\$ 12.623,04	R\$14.285,79	7,0%	Oferta	R\$ 15.285,80	15.285,80	
ENTYVIO	300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	03/2025	R\$ 9.441,74	R\$10.263,14	7,0%	Oferta	R\$ 10.981,56	10.981,56	
ENTYVIO	300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	04/2025	R\$ 4.656,47	R\$5.056,12	7,0%	Oferta	R\$ 5.410,05	5.410,05	

2.31.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 e 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, nos termos do parágrafo anterior.

2.32. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no link: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADA0/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

2.33. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa ofertou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.34. 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, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.35. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, **respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena**, nos termos do art. 10 desta Resolução". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

2.36. Portanto, a multa final fica definida em **R\$28.157,68 (vinte e oito mil cento e cinquenta e sete reais e sessenta 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 **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, inscrita no CNPJ sob o nº 92.665.611/0058-02**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), 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, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, conclui-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$28.157,68 (vinte e oito mil cento e cinquenta e sete reais e sessenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.31 a 2.35.

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. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.

[1] Link: [https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20\(risco%20da%20atividade\)..](https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20(risco%20da%20atividade)..)

Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/11/2025, às 20:44, 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 **3910759** e o código CRC **C2B7F290**.