



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 51/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.801187/2024-98

Ementa: Processo Administrativo Sancionador instaurado em desfavor da empresa Medicinali Produtos para Saúde Ltda., CNPJ nº 20.918.668/0001-20, em razão de oferta de medicamentos por valores superiores aos permitidos no Pregão Eletrônico - Registro de Preços nº 8/2020 à Unidade Mista de Saúde do município de Castanheiras (RO).

I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa Medicinali Produtos para Saúde Ltda., inscrita sob o CNPJ nº 20.918.668/0001-20, em face de decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que manifestou-se pela aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 3.542,72 (três mil, quinhentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos), por descumprimento ao previsto no artigo 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. A Procuradoria da República no Município de Ji-Paraná/RO, por meio do Ofício nº 548/2020/PRM/JP/1º Ofício, de 19 de junho de 2020 (SEI 48297879), encaminhou a Notícia de Fato 1.31.001.000304/2020-97 (SEI 48297929), referente à relação de empresas participantes do Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 8/2020, cujo objeto consistia na aquisição de medicamentos destinados à Unidade Mista de Saúde do Município de Castanheiras/RO. Na ocasião, foi apresentada listagem de empresas que, segundo análise preliminar, não atendiam aos requisitos estabelecidos nas Resoluções nº 2/2004 e nº 4/2006 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), bem como à Orientação Interpretativa nº 2/2006, emitida pela mesma instância reguladora.

3. Em 13 de julho de 2020, a SCMED encaminhou ofício ao prefeito do município de Castanheiras (RO), no qual solicitou a cópia do Edital de Licitação nº 8/2020, pois na cópia da Ata de Registro de Preços disponibilizada não constava o nome do medicamento a ser adquirido. Tal informação seria primordial para a instauração de investigação preliminar pela SCMED (Ofício nº 324/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, SEI 48297957).

4. A prefeitura de Castanheiras manifestou-se por meio do Ofício nº 287/GAB/2020, datado de 10 de agosto de 2020 (SEI 48298117).

5. Ante o exposto, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº 220/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48298173), de 29 de abril de 2024, na qual constatou que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima dos máximos estabelecidos na tabela CMED:

- CLORIDRATO DE TIAMINA, 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30;

- CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA, 40,00 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML.

6. Explicou a SCMED que a infração por oferta de medicamento por valores acima dos permitidos está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, e que o valor total da diferença entre os preços ofertados e os aprovados pela CMED foi de R\$ 527,56 (quinhentos e vinte e sete reais e cinquenta e seis centavos), conforme apurado na análise técnica. Nesse caso não coube aplicação do CAP^[1], tampouco os medicamentos constam no Convênio CONFAZ 87/02^[2] (SEI 48298207).

7. Cientificada por meio da Notificação nº 478/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48298231), de 29 de abril de 2024, com Aviso de Recebimento em 10 de junho de 2024 (SEI 48298318), a empresa apresentou sua defesa administrativa em 27 de junho de 2024, conforme protocolo no sistema Datavisa (SEI 48302480).

8. Em 14 de novembro de 2024, a SCMED proferiu a Decisão nº 337 (SEI 48302644), na qual concluiu pela autoria e materialidade da infração, sendo "inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valores

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."

9. A SCMED procedeu ao enquadramento da infração 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 Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), e citou a legislação a seguir:

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 de 13 de novembro de 2006:

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.

Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias.

10. A penalidade pecuniária foi calculada pela SCMED em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018, 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 vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

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

11. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi aplicado o disposto no art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2/2018, que dispõe:

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <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	

12. Quanto ao porte da empresa, a SCMED constatou junto ao sistema Datavisa que a Medicinali Produtos para Saúde Ltda. se enquadrava como empresa de Pequeno Porte, portanto, na Faixa B, nos termos da legislação vigente.

Dados da Empresa			
Razão Social:	MEDICINALI PRODUTOS PARA S LTDA	CNPJ:	20.918.668/0001-20
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

13. O cálculo da infração, conforme metodologia da Resolução nº 2/2018, encontra-se descrito a seguir:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA			Nº CNPJ	20.918.668/0001-20				
Processo Nº	25351.801187/22024-98			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\$	1.771,36
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)		4,428401051	Total Multa em UFIR	400	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.771,36	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CLORIDRATO DE TIAMINA	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	03/2020	R\$ 24,82	R\$34,67	2,0%	Oferta	R\$ 35,36	885,68	
CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	40,00 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML	03/2020	R\$ 502,74	R\$702,28	2,0%	Oferta	R\$ 716,32	885,68	

14. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016, na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa e na 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.
15. Quanto à dosimetria da multa, considerando que a empresa 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, nos autos do Processo Administrativo nº 25351.265945/2017-54, a SCMED aplicou a hipótese de agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 2018. Foi imputada também a agravante de caráter continuado prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da mesma norma. A definição desta infração está no § 4º do art. 13, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator." Na caso em apreço, a empresa apresentou proposta em dois itens constantes no Pregão Eletrônico nº 8/2020.
16. A SCMED não identificou circunstâncias atenuantes aplicáveis ao caso, portanto foram computadas as agravantes em dobro sobre o valor da multa base prevista de R\$ 1.771,36 (um mil setecentos e setenta e um reais e trinta e seis centavos), consoante preconizado no art. 13, *caput*, da Resolução CMED nº 2/2018: "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução". Em razão dos cálculos efetuados, o montante da multa foi estabelecido em R\$ 3.542,72 (três mil, quinhentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos).
17. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 1667/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48303153), de 14 de novembro de 2024, com registro do aviso de recebimento da notificação na data de 27 de novembro de 2024 (SEI 48304395). O recurso administrativo foi protocolado em 27 de dezembro de 2024, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 48304355).
18. Por meio do Despacho nº 41/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse (SEI 48304434).
19. Referido recurso foi sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) na 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada em 30 e 31 de janeiro de 2025 (SEI 48304571).
20. Os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 85/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 4 de fevereiro de 2025 (SEI 48304600).
21. É o relatório, passa-se à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

22. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Notificação nº 1667/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48303153) em 27 de novembro de 2024 (SEI 48304395), e protocolizou seu recurso administrativo em 27 de dezembro de 2024, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 48304355), considera-se tempestiva a sua interposição, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.
23. Em relação aos prazos prescricionais, notadamente à prescrição intercorrente, cumpre ressaltar que, conforme PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 54684637), seu prazo de 3 anos é contado a partir do momento em que o processo administrativo para apuração da infração tem início, seja por alguma investigação preliminar, seja pela instauração do auto de infração.

§ 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.

24. Adicionalmente, salienta-se o teor do Parecer nº 00339/2025/CONJUR-MDIC/CGU/AGU (SEI 54684662), oportunidade em que a Consultoria Jurídica junto ao MDIC opinou que o marco da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da data da Nota Técnica elaborada pela SCMED, que seria o marco de instauração do processo administrativo sancionador.

25. Neste caso, a Nota Técnica nº 85/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48298173), datada de 29 de abril de 2024, instaurou o processo administrativo sancionador, configurando o marco temporal para contagem do prazo de 3 anos. A partir desse momento, não se observou paralisação do processo que superasse o período de 3 anos.

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

26. No recurso administrativo, a recorrente alegou, em síntese, o que se segue.

26.1. Não pode ser caracterizada infração, pois a oferta só se configura quando a proposta se torna vitoriosa e vinculativa após a adjudicação do objeto e a assinatura da Ata de Registro de Preços, o que não ocorreu neste caso. A empresa reconhece que lançou um valor superior nos lances iniciais, porém não chegou a adjudicar os produtos ou firmar a Ata de Registro de Preços no certame.

26.2. A penalidade imposta desconsidera princípios da razoabilidade de proporcionalidade, visto que a empresa não auferiu proveito patrimonial, tampouco houve prejuízo ao erário.

26.3. O valor da sanção é prejudicial ao fluxo de caixa da empresa, que possui pequena margem de lucro.

26.4. A multa poderia ser substituída por uma pena menos gravosa, como a correção da prática infrativa prevista no art. 8º da Resolução CMED nº 2 de 2018

27. Pugnou a recorrente pela reforma da decisão administrativa, com o reconhecimento da inexistência de infração e consequente cancelamento da penalidade imposta à Medicinali Produtos para Saúde Ltda.

II.3 DO MÉRITO

28. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos.

29. No exercício de sua função regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos. Entre as suas atribuições, estão a definição de critérios para a fixação e o reajuste de preços, inclusive para produtos novos e novas apresentações; a proposição de normas e regulamentos relacionados à regulação econômica do setor; e o exercício do poder de polícia administrativa, com competência para aplicar sanções em caso de descumprimento das normas que regem a atividade dos agentes regulados. Cabe à CMED, portanto, apurar eventuais práticas de sobrepreço na comercialização de medicamentos acima do valor máximo permitido, conforme previsto no artigo 6º da Lei nº 10.742/2003.

30. Diversas atribuições desempenhadas pela CMED são efetivadas por meio de atos normativos infralegais, cuja força e validade decorrem de sua subordinação e vinculação aos atos legislativos previamente mencionados. A tramitação dos processos e a imposição de sanções seguem as diretrizes estabelecidas na Resolução CM-CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, aplicando-se, de forma subsidiária, os preceitos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo Federal), da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (Lei da Prescrição Administrativa), da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), bem como do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que regulamenta a estrutura do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

31. No que tange às infrações administrativas, o artigo 2º da Lei nº 10.742, de 2003, delimita o escopo de aplicação da norma e os sujeitos a ela vinculados, nos seguintes termos: “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.”

32. A Câmara também instituiu o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), calculado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF do medicamento, com o objetivo de padronizar as aquisições públicas e assegurar condições mais vantajosas, permitindo que os recursos economizados sejam direcionados à ampliação da cobertura assistencial oferecida à população usuária do Sistema Único de Saúde. Salienta-se o conceito de PF, constante da Resolução CMED nº 2/2018: “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.”

33. Nesse contexto, é fundamental destacar que a oferta e a comercialização de medicamentos devem observar integralmente a legislação e a regulamentação infralegal vigente sobre o tema. Assim, conforme o disposto nos artigos 2º e 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento, por parte de empresas produtoras de medicamentos, farmácias, drogarias, representantes, distribuidoras e demais pessoas jurídicas de direito público ou privado — inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, com ou sem personalidade jurídica, ainda que temporariamente — de atos normativos expedidos pela CMED no exercício de suas atribuições de regulação e monitoramento do mercado farmacêutico, bem como o descumprimento das normas previstas na referida Lei, sujeita os infratores às sanções administrativas estabelecidas no artigo 56 da Lei nº 8.078 de 1990.

34. Feito tal esclarecimento preambular, passa-se ao exame dos argumentos apresentados pela empresa.

35. Sobre os pontos 26.1 e 26.2, esclareço o que se segue.

36. A apresentação de propostas e lances é uma fase do processo licitatório, conforme o disposto no art. 17 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos). Trata-se de uma manifestação de vontade do licitante com proposta de preço, o que já configura uma oferta válida. A adjudicação e assinatura da ata de preços formalizam o compromisso, todavia a oferta deu-se em momento anterior. Portanto, a oferta no pregão é a proposta apresentada pelo licitante e não carece de vinculação jurídica plena para a sua caracterização.

37. Ademais, a responsabilidade pela formulação de propostas em estrita conformidade com as normas de precificação vigentes recai exclusivamente sobre cada empresa participante de cotações ou processos licitatórios. A regulação de preços de medicamentos constitui matéria de ordem pública, sendo o conhecimento e a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) uma obrigação legal, insuscetível de negociação posterior ou de dependência de qualquer tipo de alerta por parte do órgão comprador. A infração administrativa, nesse caso, é caracterizada por conduta meramente formal, consumando-se no exato momento em que o medicamento é ofertado por valor superior ao limite legal estabelecido.

38. A Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 2006, dispõe que, nos fornecimentos destinados a órgãos públicos por meio de processos licitatórios, o distribuidor está obrigado a comercializar os produtos tendo como limite máximo o preço fabricante. Ademais, a Secretaria-Executiva da CMED já consolidou o entendimento de que, na hipótese de comercialização de medicamentos com preço superior ao teto estabelecido, o termo “comercializar” abrange tanto a oferta quanto a efetiva venda, entendimento este reafirmado pela Resolução CMED nº 2, de 2018.

39. A simples oferta de medicamentos por valor superior ao definido pela CMED, ainda que não resulte em venda concretizada, configura ato integrante da cadeia de atividades comerciais e produz efeitos nocivos à dinâmica do mercado farmacêutico, cuja regulação é protegida pela Lei nº 10.742/2003. Tal conduta enseja a aplicação de sanção administrativa, uma vez que o ilícito se consuma com a apresentação da proposta em desconformidade com o preço máximo permitido, independentemente da efetivação da venda ou da ocorrência de prejuízo financeiro direto. A oferta irregular, por si só, possui potencial de comprometer a lisura do processo de aquisição pública e de afetar negativamente o interesse coletivo.

40. Ressalte-se que os preços aprovados pela CMED são públicos, disponibilizados e periodicamente atualizados no Portal da Anvisa^[3], de forma que o ente regulado não pode alegar desconhecimento acerca desses valores.

41. Quanto à alegação relacionada ao valor da sanção (item 26.3), verifica-se que a metodologia de cálculo da multa, nos casos de oferta, encontra-se devidamente prevista no inciso IV, alínea “a”, do art. 9º da Resolução CMED nº 2/2018, considerando, entre outros parâmetros, a condição econômica do agente infrator.

42. No que se refere à aplicação de penalidade menos gravosa, reitera-se que a norma é inequívoca quanto à imposição de multa nos casos de oferta de medicamentos com preço superior ao aprovado, não havendo margem para interpretação diversa daquela adotada pela SCMED.

43. Dessa forma, resta devidamente demonstrada e fundamentada a autoria e a materialidade da infração.

44. A dosimetria da multa aplicada pela SCMED em primeira instância revela-se adequada e não merece reparos.

45. A requerente possui condenação transitada em julgado perante a CMED, anterior à infração ora analisada, dentro do intervalo de cinco anos, conforme registrado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.265945/2017-54. Tal circunstância ensejou a aplicação da agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 2 de 2018. Adicionalmente, foi considerada a agravante de caráter continuado, nos termos do artigo 13, inciso II, alínea “b”, da mesma norma, cuja definição consta no § 4º do referido artigo: “Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.” No presente caso, a empresa apresentou propostas em dois itens do Pregão Eletrônico nº 8/2020, caracterizando a repetição da conduta infracional. Não foram identificadas circunstâncias atenuantes aplicáveis ao caso em tela.

46. Ante o exposto e afastados os argumentos apresentados no recurso administrativo, recomenda-se a manutenção da multa aplicada pela SCMED em primeira instância, no valor histórico de R\$ 3.542,72 (três mil, quinhentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos).

III. CONCLUSÃO

47. Em face das razões expostas, recomenda-se o conhecimento do recurso e não provimento quanto ao mérito, mantendo-se inalterado o valor da multa fixada pela SCMED em primeira instância, no montante histórico de R\$ 3.542,72 (três mil, quinhentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos).

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LEONARDO BOSELLI DA MOTTA

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica Substituto

IV. VOTO

48. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se inalterado o valor da multa fixada pela SCMED em primeira instância, no montante histórico de R\$ 3.542,72 (três mil, quinhentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos).

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (conforme Resolução CTE-CMED N° 6, de 27 de maio de 2021) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Atualmente, O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED e o valor vigente é de 21,53% (Resolução n° 5, de 21 de dezembro de 2020).

[2] O Convênio 87/02 concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos, discriminados no anexo da norma, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Boselli da Motta, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/11/2025, às 12:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2025, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 05/11/2025, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a) Executivo(a) Substituto(a)**, em 05/11/2025, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **54487721** e o código CRC **BC538ADB**.