



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
Coordenação de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Voto: 13/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.824587/2024-71

Brasília, na data da assinatura.

Ementa: Recurso administrativo sancionador interposto pela empresa Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 16.902.612/0001-00, contra a Decisão nº 384, de 5 de junho de 2025, proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, que aplicou sanção de multa por oferta de medicamentos com preços superiores ao Preço Fábrica (PF), em desconformidade com a Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 01797/2022 – SESA/CE.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 16.902.612/0001-00, em face da Decisão nº 4384, de 5 de junho de 2025, proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou multa no valor de R\$ 104.159,92 (cento e quatro mil cento e cinquenta e nove reais e noventa e dois centavos) pela oferta de medicamentos por preços superiores aos permitidos pela CMED, com fundamento no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. A demanda teve origem em denúncia da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, de 23 de dezembro de 2022, que relatou ofertas por parte da empresa por valores acima dos constantes na tabela CMED em processos licitatórios, incluindo o Pregão Eletrônico nº 01797/2022 – SESA/CE (SEI 55592205). Em 6 de novembro de 2024, a SCMED emitiu a Nota Técnica nº 911/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55592248), na qual concluiu que a empresa cometeu infração ao ofertar os medicamentos a seguir por valores superiores aos permitidos pela CMED, totalizando R\$ 81.223,40 em valores a maior (SEI 55592256).

Item	Medicamento	Laboratório	Apresentação	Quantidade	PF Praticado	PF CMED (R\$)	Valor a Maior (R\$)	CAP ¹	Convênio Confaz 87/02 ²
1	Nitrato de Miconazol	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	20 mg/g, creme vaginal, bisnaga 80 g + 16 aplicadores vaginais	1.720	R\$ 33,69	R\$ 21,97	R\$ 20.158,40	Não se aplica	Não consta
2	Proctyl (Policresuleno + Cinchocaína)	Takeda Pharma Ltda.	50 mg/g + 10 mg/g, pomada retal, bisnaga 30 g + 10 aplicadores	3.000	R\$ 70,20	R\$ 53,58	R\$ 49.860,00	Não se aplica	Não consta
3	Hirudoid (Polissulfato de Mucopolissac.)	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	3 mg/g, gel, bisnaga 40 g	2.250	R\$ 29,50	R\$ 24,52	R\$ 11.205,00	Não se aplica	Não consta

Total a maior apurado: R\$ 81.233,40

Fonte: Anexo da Nota Técnica nº 911/2024(SEI 55592256)

3. O Processo Administrativo Sancionador foi instaurado por meio do Despacho nº 2478/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55592241). Foi expedida a Notificação nº 1622/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55592263) pela SCMED, recebida pela empresa em 13 de dezembro de 2024, conforme Aviso de Recebimento (AR) juntado aos autos (SEI 55592271). A manifestação da empresa foi protocolada intempestivamente em 28 de março de 2025 (SEI 55592342), fora do prazo legal de 30 (trinta) dias.

4. Em 5 de junho de 2025, foi proferida a Decisão nº 384/2025 (SEI 55556214), na qual a SCMED confirmou a autoria e materialidade da infração, tendo como base os seguintes fundamentos:

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.

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

5. A SCMED calculou a multa base conforme os critérios estabelecidos no art. 9º, inciso IV, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018, que determina, no caso da oferta de medicamentos por preços superiores aos máximos autorizados:

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:

$Mo = a \cdot (1 + i)$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

6. Para o cálculo do Índice de Ajuste relativo à condição econômica do agente, foi adotado o disposto no art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2/2018, o qual determina:

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
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 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	

7. Em consulta ao sistema Datavisa, a SCMED identificou que a Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA. constava como empresa de grande porte.

Dados da Empresa			
Razão Social:	DISTRIMEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA	CNPJ:	16.902.612/0001-00
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2019
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2019

8. O cálculo da infração, conforme metodologia preconizada na referida Resolução, encontra-se descrito no quadro a seguir:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR E ONCOLÓGICOS LTDA				Nº CNPJ	11.263.101/0001-71			
Processo Nº	25351.824587/2024-71				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\$ 116.019,73		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778		Total Multa em UFIR	25.306	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 116.019,73		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$		
NITRATO DE MICONAZO	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 16 APLIC VAG	12/2022	R\$ 20.158,40	R\$26.910,57	7,0%	Oferta	R\$ 28.794,31	28.794,31	
PROCTYL	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC	12/2022	R\$ 49.860,00	R\$66.560,90	7,0%	Oferta	R\$ 71.220,16	71.220,16	
HIRUDOID	3 MG/G GEL CT BG AL X 40 G	12/2022	R\$ 11.205,00	R\$14.958,18	7,0%	Oferta	R\$ 16.005,25	16.005,25	

9. 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.

10. Quanto à dosimetria da multa, foi aplicada 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, definida no § 4º do art. 13 da mesma norma, que assim dispõe:

§ 4º Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.

11. No Pregão Eletrônico nº 01797/2022, a Distrimédica ofertou três medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

12. 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.

13. Desse modo, aplicando-se a metodologia prevista na referida Resolução, a SCMED chegou ao montante histórico de R\$ 103.128,64 (cento e três mil cento e vinte e oito reais e sessenta e quatro centavos).

Art. 13

(...)

§ 1º 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.

§ 3º A verificação de uma circunstância agravante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa.

14. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 1053/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55592368), expedida em 5 de junho de 2025, cuja ciência pela empresa se deu em 20 de junho de 2025, conforme AR (SEI 55592395). Destaque-se que na Notificação nº 1053/2025 o valor da multa foi atualizado para o montante de **R\$ 104.159,92 (cento e quatro mil cento e cinquenta e nove reais e noventa e dois centavos)**.

15. Em 8 de julho de 2025, a empresa protocolou Recurso Administrativo, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 55593342). Em 21 de julho de 2025, conforme Despacho nº 2247/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55593343), a SCMED recebeu o recurso em razão do cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

16. Em 4 de agosto de 2025, os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 980/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55593357), em razão de sorteio realizado na 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nas datas de 31 de julho e 1º de agosto de 2025.

17. É o relatório. Passo à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

18. O recurso é cabível, tempestivo e interposto por parte legítima, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018, conforme consignado no Despacho nº 2247/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55593343).

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

19. No recurso administrativo (SEI 55593328), a requerente alegou, em síntese, o que se segue.

20. Tempestividade da Defesa Prévia

20.1. A empresa sustenta que apresentou sua defesa prévia tempestivamente, em 26 de dezembro de 2024, por meio do Sistema Solicita, conforme comprovante de protocolo anexado aos autos. Assim, a alegação de revelia constante da decisão recorrida é indevida e configura cerceamento ao contraditório e à ampla defesa, em violação ao artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal.

21. Nulidade da Decisão por Ausência de Análise da Defesa

21.1. A empresa argumenta que a decisão impugnada desconsiderou a manifestação tempestiva da empresa e aplicou a sanção de multa sem qualquer apreciação do mérito da defesa apresentada, o que compromete a validade do ato administrativo sancionador por vício formal e substancial.

22. Boa-fé e ausência de dolo

22.1. A empresa afirma que agiu com boa-fé objetiva ao formular suas propostas com base em cotações fornecidas por sua distribuidora habitual, sem qualquer intenção de infringir a regulação de preços da CMED.

22.2. Ressalta que os valores foram ofertados com base em práticas comerciais usuais e que não houve dolo, fraude ou má-fé.

23. Episódio isolado e involuntário

23.1. A conduta questionada foi pontual, não habitual, e não reflete o padrão de atuação da empresa, que possui histórico de regularidade em licitações públicas.

23.2. A empresa destaca que os demais itens ofertados no mesmo certame estavam em conformidade com os limites regulatórios.

24. Inexistência de prejuízo à Administração Pública

24.1. Os itens ofertados com sobrepreço foram cancelados no julgamento do pregão e não foram adjudicados ou fornecidos, inexistindo, portanto, qualquer dano ao erário ou vantagem indevida.

25. Erro de Terceiro como Excludente de Responsabilidade

25.1. A empresa atribui a desconformidade dos preços à falha de sua fornecedora, que teria informado valores acima do permitido pela CMED. Sustenta que, como distribuidora, não detinha controle sobre os preços de origem e confiou na regularidade das informações recebidas.

26. Erro no cálculo da multa

26.1. A recorrente contesta a base de cálculo da multa, alegando erro na classificação de seu porte econômico e aplicação indevida da Taxa Selic. Requer a reavaliação da dosimetria da sanção, com base na correta faixa de faturamento e nas atenuantes previstas no artigo 13 da Resolução CMED nº 2/2018.

27. Efeito suspensivo automático

27.1. Requer o reconhecimento do efeito suspensivo do recurso, conforme previsto no Art. 29 da Resolução CMED nº 02/2018, até o julgamento definitivo.

II.4 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

sobreprego na comercialização de medicamentos acima do valor máximo permitido, conforme previsto no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 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 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 art. 2º da Lei nº 10.742/2003, 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.

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 de 2023, 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. Em relação às alegações trazidas nos itens 20 e 21, salienta-se que a SCMED, no item 1.5 da Decisão nº 384/2025 (SEI 55592355), consta que "Ainda que extemporânea, a defesa foi analisada...", tendo os argumentos da defesa trazidos e avaliados pela SCMED em sua análise. Desse modo, não há que se falar em nulidade e ausência de análise da defesa.

36. Em relação à ausência de dolo, inexistência de prejuízo à administração pública e **episódio isolado e involuntário**, cumpre salientar o enquadramento informativo aplicado ao caso em tela. O art. 2º e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 submetem as distribuidoras às normas da CMED e autorizam a aplicação de sanções em caso de descumprimento. As Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2 de 2006 fixam o PMVG/PF como referencial máximo nas vendas à Administração Pública, ao passo que a Resolução CMED nº 2/2018 tipifica como infração "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso" (art. 5º, inciso II, alínea "a").

37. A empresa não pode se eximir do cumprimento da legislação aplicável, independentemente da justificativa apresentada. Tal obrigação decorre do princípio da obrigatoriedade da lei, consagrado no art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), segundo o qual: "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece". Além disso, a confiança em preços repassados por fornecedores não afasta o dever objetivo de conformidade regulatória das empresas que atuam no mercado sujeito à CMED. A boa-fé subjetiva não elide a tipicidade nem a responsabilidade administrativa em ilícitos formais; eventuais ajustes privados não substituem a observância do preço teto público e disponível.

38. A tese recursal de inexistência de adjudicação ou fornecimento não prospera. Trata-se de infração de mera conduta: a simples oferta acima do teto já configura o ilícito regulatório, independentemente de efetiva contratação, por expressa previsão da Resolução CMED nº 2/2018. O entendimento é reforçado por manifestação jurídica setorial (Parecer CONJUR-MS nº 00516/2022) no sentido de que o PF/PMVG constitui referencial máximo a ser observado desde a proposta, conforme posto na Decisão nº 413/2025 da SCMED.

39. Sobre o cálculo da multa, destaque-se que o seu cálculo foi efetuado conforme os critérios objetivos da Resolução CMED nº 2/2018, considerando o valor a maior, o tipo de infração, bem como o porte econômico da empresa. A alegação de desproporcionalidade não se sustenta, pois o cálculo seguiu fórmula prevista no art. 9º da norma, com base em parâmetros técnicos e legais.

40. Todavia, o porte da empresa merece reparos. Considerando a apresentação de documentação comprobatória do porte da empresa no recurso, procedeu-se ao recálculo da multa, considerando seu reenquadramento como empresa de porte médio, faixa C, do Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos					Nº CNPJ			
Processo Nº	25351.824587/2024-71					FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA C
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	31.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	113.851,13
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597			Total Multa em UFIR	24.411	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 113.851,13
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
NITRATO DE MICONAZOL	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 16 APLIC VAG X 5 ML	12/2022	R\$ 20.158,40	R\$26.910,57	5,0%	Oferta	R\$ 28.256,10	28.256,10	
PROCTYL	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X	12/2022	R\$ 49.860,00	R\$66.560,90	5,0%	Oferta	R\$ 69.888,95	69.888,95	
HIRUDOID	3 MG/G GEL CT BG AL X 40 G ML (EMB HOSP)	12/2022	R\$ 1.042,15	R\$14.958,18	5,0%	Oferta	R\$ 15.706,09	15.706,09	

ITEM/PRODUTO	MULTA BASE	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA FINAL
NITRATO DE MICONAZOL	R\$ 28.256,10	R\$ 37.674,80	R\$ 25.116,53	R\$ 25.116,53
PROCTYL	R\$ 69.888,95	R\$ 93.185,26	R\$ 62.123,51	R\$ 62.123,51
HIRUDOID	R\$ 15.706,09	R\$ 20.941,45	R\$ 13.960,97	R\$ 13.960,97
				R\$ 101.201,01

41. Com o o novo cálculo da multa base e aplicação da dosimetria, chegou-se ao montante de **R\$ 101.201,01 (cento e um mil, duzentos e um reais e um centavo)**.

42. Diante do exposto, não há elementos que afastem a autoria e materialidade da infração. O cálculo da multa merece reparos, com aplicação do Índice de Ajuste relativo à condição econômica do agente de 5%, e manutenção da dosimetria considerada na primeira análise, o que resultou no valor de multa de **R\$ 101.201,01 (cento e um mil, duzentos e um reais e um centavo)**.

III. CONCLUSÃO

43. Em face das razões expostas, recomenda-se o conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com aplicação da multa no valor de **R\$ 101.201,01 (cento e um mil, duzentos e um reais e um centavo)**, com as atualizações cabíveis.

À consideração superior.

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora-Geral das Indústrias de Saúde Substituta

De acordo.

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

44. Diante do exposto, voto pelo conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com aplicação da multa no valor de **R\$ 101.201,01 (cento e um mil, duzentos e um reais e um centavo)**, com as atualizações cabíveis.

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 Nº 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 nº 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 **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:07, 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)-Geral**, em 08/12/2025, às 10:07, 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)**, em 10/12/2025, às 11:54, 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 **55593817** e o código CRC **FDA73188**.

Referência: Processo nº 25351.824587/2024-71.

SEI nº 55593817