



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 52/2025/CGSAU/MF

Processo SEI nº: 25351.911592/2023-32

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a oferta, feita pela empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF), para o Hospital Universitário Alcides Carneiro - PB, conforme instrução processual (SEI 46902303, fl. 01 e ss).

2. Os medicamentos ofertados foram os seguintes: OSTRIOLO - Apresentação 0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30, Código GGREM nº 505605001114411; IMUNEN - Apresentação 50 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP), Código GGREM nº 506713050050703; FRISIUM - Apresentação 10 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20, Código GGREM nº 576720050066917; MYTEDOM - Apresentação 10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 506715020056603; e SULFATO DE MORFINA - Apresentação 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 511611102150119, **foram ofertados por valor superior ao PMVG, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**, e os ATENOLOL - Apresentação 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, Código GGREM nº 528526311111110; DUOVENT N - Apresentação 0,02 MG/ 50MCL + 0,05 MG/ 50MCL SOL AER CT TB AÇO INOX X 10 ML + BOCAL, Código GGREM nº 504505701175314; BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA - Apresentação 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 511606401153113; IONCLOR - Apresentação 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED, Código GGREM nº 528513100124003; CINETOL - Apresentação 2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10, Código GGREM nº 506702303111412; CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE - Apresentação 5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 511611902157118; DOPACRIS - Apresentação 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP, Código GGREM nº 506704501156419; CLORTALIDONA - Apresentação 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60, Código GGREM nº 507708301117116; FOSTAIR - Apresentação 100 MCG + 6 MCG/DOSE AER BUC CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL C CONTADOR X 120 DOSES, Código GGREM nº 508518090012703; FENITOÍNA SÓDICA - Apresentação 50 MG/ML SOL INJ CT 72 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 520727701157112; FUROSEMIDA - Apresentação 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, Código GGREM nº 530716080005806; MALEATO DE ENALAPRIL - Apresentação 5 MG COM CT STR AL AL X 30, Código GGREM nº 526114501111111; ISORDIL SL - Apresentação 5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS INC X 30, Código GGREM nº 531601902116316; HYPLEX B - Apresentação SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, Código GGREM nº 511801701152416; ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO - Apresentação 191 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML, Código GGREM nº 514300501155418; ACETILCISTEÍNA - Apresentação 10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, Código GGREM nº 533019304151113; VALPROATO DE SÓDIO - Apresentação 50 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP), Código GGREM nº 511609703134116; ALOPURINOL - Apresentação 300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP), Código GGREM nº 528530006113111; BICALUTAMIDA - Apresentação 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30, Código GGREM nº 508012050091706; CETOPROFENO - Apresentação 100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20, Código GGREM nº 552920070127317; CLONAZEPAM - Apresentação 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20, Código GGREM nº 510417040153206; V - Apresentação 100 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC, Código GGREM nº 533010201155414; CLORIDRATO DE AMIODARONA - Apresentação 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, Código GGREM nº 546718110113206; NEOCAINA +EPINEFRINA - Apresentação 0,50 PCC SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20ML., Código GGREM nº 506710302151411; ATENSINA - Apresentação 0,10 MG COM CT BL AL PL INC X 30, Código GGREM nº 504500401114319; CLORIDRATO DE CLONIDINA - Apresentação 150 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML, Código GGREM nº 513421100027206; LONGACTIL - Apresentação 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 506708203151411; CLORIDRATO DE DILTIAZEM - Apresentação 30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50, Código GGREM nº 541815030010806; CLORIDRATO DE DILTIAZEM - Apresentação 60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50, Código GGREM nº 541819070110606; NEPRESOL - Apresentação 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 506710601159414; XYLESTESIN - Apresentação 20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (EMB, HOSP), Código GGREM nº 506715307151410; PRILONEST - Apresentação 30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML, Código GGREM nº 507200701151411; ADREN - Apresentação 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 511600301157411; CORUS - Apresentação 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14, Código GGREM nº 552920020117017; MINILAX - Apresentação 714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC X 6,5 G, Código GGREM nº 543517120008207; SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Apresentação 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP), Código GGREM nº 528516020129306; SULFATO DE GENTAMICINA - Apresentação 40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML, Código GGREM nº 530717030007206; SULFATO DE GENTAMICINA - Apresentação 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML, Código GGREM nº 530717060007907; ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO - Apresentação 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML, Código GGREM nº 511219020038117; e DIMORF - Apresentação 1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 506712120049903; **foram ofertados por valor superior ao Preço Fábrica (PF)**.

3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 192/2023/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 682 e ss), que apontou a oferta de medicamentos com valores superiores ao PMVG e ao PF, perfazendo o total a maior de R\$ 570.584,37 (quinhentos e setenta mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e trinta e sete centavos).

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 243, de 12 de setembro de 2024 (fls. 713 e ss), atestando a infração da empresa na oferta de medicamentos por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. A multa sugerida foi de R\$ 665.248,41 (seiscentos e sessenta e cinco mil, duzentos e quarenta e oito reais e quarenta e um centavos).

5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 737 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- Teria que arcar com toda uma cadeia para chegar a um valor final de um produto, devendo considerar desde o preço de custo do produto, custos fiscais, fretes e demais ônus; e
- Requer a opção pela efetivação de um Compromisso de Ajustamento de Conduta, pautado no compromisso da pequena Empresa em atuar, a partir de data fixada entre as partes, em conformidade com os valores previstos na Tabela CMED, com o objetivo de evitar impasses futuros desta natureza.

6. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

7. Considerando que a Notificação nº 753/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 243, foi recebida pela empresa em 25/09/2024, e que o recurso foi interposto em 22/10/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

8. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.

9. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.

10. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "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".

11. Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica 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 04/2003.

12. Aliado ao disposto na Orientação Interpretativa nº 02/2006, destaca-se que a Resolução CMED nº 03/2011 afirma que:

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.

13. Acertadamente, a Decisão nº 243, ressalta que "*é de amplo conhecimento que a regulação econômica do mercado de medicamentos se baseia no modelo de teto de preços, ou seja, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabelece o preço máximo pelo qual determinado medicamento pode ser comercializado no mercado nacional. Nesse sentido, a empresa é livre para negociar seus preços, contanto que não ultrapasse o teto permitido pela regulação. No caso em apreço, restou claro que o valor registrado pela empresa interessada estava superior à lista CMED.*"

14. Ou seja, a empresa recorrente, ao adquirir medicamento por preço regular e ofertar por valor superior ao permitido, equivalente ao PF e PMVG (CAP), repassou um sobrepreço ao consumidor final (Estado), causando um dano, e assumindo o risco de ser responsabilizada junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

15. O novo recurso apresentado pela Recorrente não traz qualquer novidade sobre os fatos apurados, limitando-se a repetir os argumentos já analisados exaustivamente por meio da Decisão nº 243, de 12 de setembro de 2024.

16. Já em relação à celebração de um TAC, apresentamos abaixo a condição descrita em detalhes pela Resolução CMED nº 2/2018, em seu Capítulo V, denominado "Compromisso de Ajustamento de Conduta", que dispõe no seu Art. 1º, §§ 1º e 2º, os requisitos mínimos para a formalização do pedido, bem como o responsável por avaliar a proposta. Senão vejamos:

"Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

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

§ 2º § 2º Caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED avaliar a proposta e deliberar sobre a celebração do respectivo compromisso, bem como avaliar quaisquer questões incidentais que porventura venham a surgir."

17. Considerando que o pedido da empresa para a efetivação de "Termo de Ajustamento de Conduta" não ocorreu por meio de PETIÇÃO ESPECÍFICA, dirigida à Secretaria-Executiva, consoante determinação contida no § 1º do citado artigo 30, tem-se que não foram atendidas as exigências mínimas de petição, protocolo e competência quanto ao Compromisso de Ajustamento de Conduta.

18. De forma que as alegações da Recorrente não merecem prosperar por falta de embasamento legal.

19. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA	CNPJ:	36.590.911/0001-63
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

20. Considerando o faturamento presumido da empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA , segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
EMPRESA	IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA				CNPJ Nº	36.590.911/0001-63			
PROCESSO Nº	25351.911592/2023-32				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	4.800.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	748.404,47	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)			4,401114143	Total Multa em UFIR	170.049	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	748.404,47
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ATENOLOL	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	04/2022	R\$ 41,27	R\$ 52,71	2,0%	Oferta	R\$ 53,76	R\$ 880,22	
DUOVENT N	0,02 MG/ 50MCL + 0,05 MG/ 50MCL SOL AER CT TB AÇO INOX X 10 ML + BOCAL	04/2022	R\$ 3.456,00	R\$4.414,00	2,0%	Oferta	R\$ 4.502,28	4.502,28	
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INI CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 13.890,80	R\$17.741,33	2,0%	Oferta	R\$ 18.096,16	18.096,16	
OSTRIOL	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30	04/2022	R\$ 525,00	R\$670,53	2,0%	Oferta	R\$ 683,94	880,22	
IONCLOR	60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED	04/2022	R\$ 774,40	R\$989,06	2,0%	Oferta	R\$ 1.008,84	1.008,84	
CINETOL	2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10	04/2022	R\$ 741,50	R\$947,04	2,0%	Oferta	R\$ 965,98	965,98	
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INI IV CX 100 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 2.545,80	R\$3.251,50	2,0%	Oferta	R\$ 3.316,53	3.316,53	
DOPACRIS	5 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP	04/2022	R\$ 1.020,20	R\$1.303,00	2,0%	Oferta	R\$ 1.329,06	1.329,06	
CLORTALIDONA	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	04/2022	R\$ 770,33	R\$983,87	2,0%	Oferta	R\$ 1.003,54	1.003,54	
FOSTAIR	100 MCG + 6 MCG/DOSE AER BUC CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL C CONTADOR X 120 DOSES	04/2022	R\$ 16.517,00	R\$21.095,51	2,0%	Oferta	R\$ 21.517,42	21.517,42	
FENITOÍNA SÓDICA	50 MG/ML SOL INI CT 72 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 7.103,13	R\$9.072,12	2,0%	Oferta	R\$ 9.253,56	9.253,56	
FUROSEMIDA	20 MG SOL INI CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	04/2022	R\$ 10.363,20	R\$13.235,88	2,0%	Oferta	R\$ 13.500,60	13.500,60	
MALEATO DE ENALAPRIL	5 MG COM CT STR AL AL X 30	04/2022	R\$ 688,67	R\$879,57	2,0%	Oferta	R\$ 897,16	897,16	
ISORDIL SL	5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS INC X 30	04/2022	R\$ 346,50	R\$442,55	2,0%	Oferta	R\$ 451,40	880,22	
HYPLEX B	SOL INI IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	04/2022	R\$ 13.574,85	R\$17.337,80	2,0%	Oferta	R\$ 17.684,55	17.684,55	

ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO	191 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML	04/2022	R\$ 13.693,30	R\$17.489,08	2,0%	Oferta	R\$ 17.838,86	17.838,86
ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	04/2022	R\$ 41.104,00	R\$52.498,03	2,0%	Oferta	R\$ 53.547,99	53.547,99
VALPROATO DE SÓDIO	50 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 1.260,72	R\$1.610,19	2,0%	Oferta	R\$ 1.642,40	1.642,40
ALOPURINOL	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 756,72	R\$966,48	2,0%	Oferta	R\$ 985,81	985,81
IMUNEN	50 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 2.330,85	R\$2.976,96	2,0%	Oferta	R\$ 3.036,50	3.036,50
BICALUTAMIDA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	04/2022	R\$ 286.685,67	R\$366.154,94	2,0%	Oferta	R\$ 373.478,04	373.478,04
CETOPROFENO	100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20	04/2022	R\$ 264,60	R\$337,95	2,0%	Oferta	R\$ 344,71	880,22
FRISIUM	10 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20	04/2022	R\$ 3.757,50	R\$4.799,08	2,0%	Oferta	R\$ 4.895,06	4.895,06
CLONAZEPAM	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	04/2022	R\$ 1.352,50	R\$1.727,41	2,0%	Oferta	R\$ 1.761,96	1.761,96
SUCCINIL COLIN	100 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC	04/2022	R\$ 13.085,00	R\$16.712,16	2,0%	Oferta	R\$ 17.046,41	17.046,41
CLORIDRATO DE AMIODARONA	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	04/2022	R\$ 121,00	R\$154,54	2,0%	Oferta	R\$ 157,63	880,22
NEOCAINA +EPINEFRINA	0,50 PCC SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20ML	04/2022	R\$ 13.170,40	R\$16.821,23	2,0%	Oferta	R\$ 17.157,66	17.157,66
ATENSINA	0,10 MG COM CT BL AL PL INC X 30	04/2022	R\$ 386,17	R\$493,22	2,0%	Oferta	R\$ 503,08	880,22
CLORIDRATO DE CLONIDINA	150 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	04/2022	R\$ 8.556,12	R\$10.927,88	2,0%	Oferta	R\$ 11.146,43	11.146,43
LONGACTIL	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 409,40	R\$522,89	2,0%	Oferta	R\$ 533,34	880,22
CLORIDRATO DE DILTIAZEM	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50	04/2022	R\$ 67,60	R\$86,34	2,0%	Oferta	R\$ 88,07	880,22
CLORIDRATO DE DILTIAZEM	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50	04/2022	R\$ 183,80	R\$234,75	2,0%	Oferta	R\$ 239,44	880,22
NEPRESOL	20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 844,36	R\$1.078,42	2,0%	Oferta	R\$ 1.099,98	1.099,98
XYLESTESIN	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (EMB, HOSP)	04/2022	R\$ 31.791,40	R\$40.603,98	2,0%	Oferta	R\$ 41.416,06	41.416,06
MYTEDOM	10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 5.418,89	R\$6.921,01	2,0%	Oferta	R\$ 7.059,43	7.059,43
PRILONEST	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML	04/2022	R\$ 2.885,96	R\$3.685,95	2,0%	Oferta	R\$ 3.759,67	3.759,67
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 6.874,00	R\$8.779,47	2,0%	Oferta	R\$ 8.955,06	8.955,06
CORUS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	04/2022	R\$ 801,79	R\$1.024,05	2,0%	Oferta	R\$ 1.044,53	1.044,53
MINILAX	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC X 6,5 G	04/2022	R\$ 798,06	R\$1.019,28	2,0%	Oferta	R\$ 1.039,67	1.039,67
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 512,60	R\$654,69	2,0%	Oferta	R\$ 667,79	880,22
SULFATO DE GENTAMICINA	40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML	04/2022	R\$ 3.346,00	R\$4.273,51	2,0%	Oferta	R\$ 4.358,98	4.358,98
SULFATO DE GENTAMICINA	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	04/2022	R\$ 15.089,20	R\$19.271,93	2,0%	Oferta	R\$ 19.657,36	19.657,36
ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO	100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	04/2022	R\$ 22.136,66	R\$28.272,94	2,0%	Oferta	R\$ 28.838,40	28.838,40
DIMORF	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 11.195,16	R\$14.298,46	2,0%	Oferta	R\$ 14.584,43	14.584,43
SULFATO DE MORFINA	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 9.346,32	R\$11.937,12	2,0%	Oferta	R\$ 12.175,86	12.175,86

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

22. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

23. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do item 20.

2.3 Agravantes e Atenuantes

24. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 243, da SCMED:

"2.58. 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 concretizou a venda de mais de um medicamento, no mesmo pregão.

2.59. 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, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I,

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

2.60. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante em 1/3 e, em seguida, a atenuante de 1/3, 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", o que resulta em exatos R\$ 665.248,41 (seiscentos e sessenta e cinco mil, duzentos e quarenta e oito reais e quarenta e um centavos)."

25. Esta SRE ratifica a agravante e a atenuante, mantendo a multa no valor total de **R\$ 665.248,41 (seiscentos e sessenta e cinco mil, duzentos e quarenta e oito reais e quarenta e um centavos)**.

3. CONCLUSÃO

26. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, não lhe dando provimento. Confirma-se, então, a decisão de primeira instância que condenou a IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa de **R\$ 665.248,41 (seiscentos e sessenta e cinco mil, duzentos e quarenta e oito reais e quarenta e um centavos)**.

27. Adita-se que sobre o valor final deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, considerando a individualização de cada infração.

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora Geral de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 12/12/2025, às 15:51, 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 **55790686** e o código CRC **2FB2052D**.