



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: 10/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.906765/2025-62

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em face da empresa **DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **16.902.612/0001-00**, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**, correspondente ao **Preço Fábrica (PF)**, nos termos da regulamentação da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**. A infração teria ocorrido no âmbito do **Pregão Eletrônico nº 206/2023**, conforme denúncia encaminhada em 17/04/2023 (SEI 55466684).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto examina o **recurso administrativo** interposto pela empresa contra a **Decisão nº 406/2025** (SEI 55467932), da Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou multa no valor de **R\$ 8.683,69**, em razão da oferta de medicamento acima do PMVG, em desacordo com o art. 2º e art. 8º da Lei nº 10.742/2003, com as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02/2006, e com o art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018.

3. Por meio de comunicação eletrônica (SEI 55466684) a denúncia foi encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, indicando a ocorrência de oferta de medicamento com sobrepreço no referido pregão, motivando a apuração preliminar pela SCMED.

4. A Nota Técnica nº 258/2025/SCMED (SEI 55466802) analisou os documentos apresentados, concluindo que a empresa ofertou o medicamento **Cloridrato de Metoclopramida Monodratado 4 mg/ml – solução oral – frasco 10 ml** por preço superior ao permitido pela Tabela CMED., conforme abaixo:

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

- CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA MONOIDRATADO, 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3455879), 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 **DISTRIMÉDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.*

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 12.590,82 (doze mil quinhentos e noventa reais e oitenta e dois centavos).

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

5. Após a análise da documentação apresentada e das alegações constantes na defesa administrativa, a SCMED proferiu a **Decisão nº 406, de 10 de junho de 2025** (SEI 55467932), reconhecendo a ocorrência de infração por parte da empresa, consistente na oferta de medicamento com preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vigente à época dos fatos. Em resposta, a empresa interps recurso administrativo, cujos principais argumentos foram assim sintetizados:

*"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 391/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 55467568), de 25/02/2025. Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 10/03/2025 (SEI 55467665).*

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 28/03/2025 (SEI 55467701), via sistema Solicita (SEI 55467882), argumentando, em síntese:

a) QUE "a DISTRIMÉDICA, assim como outras licitantes, ofereceu proposta inicial para os itens 3, 6 e 7 do certame, como se observa abaixo."

b) QUE "Finalizada a citada licitação, a DISTRIMÉDICA foi surpreendida com o encaminhamento da Notificação nº 391/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) imputando à empresa a infração de ter oferecido no pregão eletrônico em comentário o medicamento: Item 03 - "Cloridrato de Metoclopramida; Cloridrato de Metoclopramida Monodratado; 4,0 mg/ml sol or ct fr plas opc got x 10 ml" por preço superior ao limite estabelecido pela Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018."

c) QUE "não se vislumbra cabível a aplicação de qualquer penalidade em desfavor da DISTRIMÉDICA, em razão da ausência de pressupostos fáticos ou jurídicos para tanto."

d) QUE "não houve dolo na proposta da empresa em valor superior ao limite permitido, tendo a licitante apenas confiado que a sua fornecedora teria seguido todos os ditames legais regulatórios. Isso tanto é verdade que, repise-se, esses foram os únicos itens em que o limite máximo da CMED foi ultrapassado; os três outros itens para os quais a DISTRIMÉDICA disputou seguiram fielmente as normas regulatórias."

e) QUE "não se vislumbra cabível a aplicação de qualquer penalidade em desfavor da DISTRIMÉDICA, em razão da ausência de pressupostos fáticos ou jurídicos para tanto."

f) QUE "não há como imputar qualquer responsabilidade administrativa, muito menos, aplicar quaisquer penalidades em desfavor da empresa, visto que o fato objeto da notificação se deu por culpa exclusiva de terceiro."

g) QUE "não há qualquer necessidade de se aplicar sanções em desfavor da empresa, que tão somente participou da licitação."

h) QUE "o nexo de causalidade entre eventual dano e a conduta da DISTRIMÉDICA é inexistente."

i) QUE "não houve qualquer dano à Administração ou a qualquer outra pessoa."

j) AO FINAL, "requer que não seja a ela imputada qualquer conduta ilícita, não sendo aplicada qualquer sanção em seu desfavor."

1.5. É o relatório. Passo à análise."

6. Verificou-se ainda que não houve aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nem hipótese de isenção de ICMS pelo Convênio CONFAZ nº 87/2002, conforme detalhado na **Nota Técnica 258/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 55466802).

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, “a” da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamentos por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:
(...)
IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:
(...)
a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “a” do inciso II do art. 5º:
 $Mo = a * (1 + i)$

Onde:
Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;
a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;
i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste em razão da Condição Econômica do Agente, foi considerado o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que 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 o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais), de acordo com o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), de acordo com o art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018

9. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa **DISTRIMÉDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA., CNPJ: 16.902.612/0001-00**, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na **Faixa B** supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas 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" (grifo próprio).

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

10. Por sua vez, 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 a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	DISTRIMEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA				Nº CNPJ	16.902.612/0001-00			
Processo Nº	25351.906765/2025-62				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\$	17.367,39
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)			4,584725778	Total Multa em UFIR	3.788	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	17.367,39
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML		03/2023	R\$ 12.590,82	R\$16.231,21	7,0%	Oferta	R\$ 17.367,39	17.367,39

12. No que se refere às **circunstâncias agravantes**, não se verificou a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

13. Quanto às **circunstâncias atenuantes**, a redução da penalidade fundamentou-se nos seguintes aspectos:
- Primariedade:** Visto que a empresa não possui condenações definitivas pela CMED nos cinco anos anteriores à infração analisada, conforme disposto no art. 13, inciso I, alínea “a”, da Resolução supracitada.
 - Caráter isolado:** Considerando ainda que houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos no art. 13, inciso I, b, da Resolução CMED nº 02/2018.
14. Diante do exposto, foi considerado o cômputo da atenuante de 1/2 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".
15. Em conclusão, a decisão proferida pela SCMED confirmou a materialidade da infração consistente na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em desacordo com as normas estabelecidas pela CMED. Tal conduta configura descumprimento ao disposto nos arts. 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, combinado com a Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006, e com a Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. Diante da análise das circunstâncias atenuantes aplicáveis, foi determinada a imposição de sanção pecuniária no valor de **R\$8.683,69 (oito mil seiscentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos)**.
16. Após subsequente Notificação nº 1173/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55468284), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 55468412) no qual, em síntese, alegou:
- boa-fé e ausência de dolo;
 - responsabilidade de terceiro;
 - ausência de prejuízo ao erário, pois não houve adjudicação ou fornecimento;
 - violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade;
 - erro no cálculo da multa e adequação do porte econômico da empresa.
17. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 04 de agosto de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 976/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55468613), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 31 de Julho e 01 de Agosto de 2025.
18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 406/2025 da SCMED (SEI 55467932) em 20 de junho de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 55468324), e protocolou o recurso administrativo em 15 de julho de 2025 (SEI 55468572), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no Despacho nº 2216/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55468600).

B) DO MÉRITO

20. 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, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências"*) 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, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

21. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativa, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

22. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **“formulação da política de medicamentos (...)”** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **“execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”** [art. 6º, I, d].

23. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

24. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que têm sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como das disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

25. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

*"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."*

26. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

27. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por *“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”*, 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 8.078/1990.

28. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maior parte deles não pode prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Passa-se à análise dos argumentos apresentados.

29. No que tange ao **item a** presente no paragrafo 16 deste voto, a recorrente alega boa-fé e ausência de intenção de violar a regulação, mas tais argumentos não

afastam a responsabilidade administrativa. Esta é objetiva, conforme art. 8º da Lei nº 10.742/2003, que remete às sanções do art. 56 do Código de Defesa do Consumidor. A Resolução CMED nº 02/2018, art. 5º, II, “a”, tipifica como infração a simples oferta de medicamento acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em qualquer modalidade, inclusive licitações, independentemente da contratação.

30. O art. 4º da mesma resolução estabelece que desconhecimento ou incompreensão das normas não exime sua observância. Assim, boa-fé ou ausência de dolo não excluem a responsabilidade. O respeito ao preço-teto é dever legal de todos os agentes do mercado farmacêutico, incluindo distribuidores (art. 2º da Lei nº 10.742/2003).

31. Portanto, a infração se consuma pela oferta acima do PMVG, sendo irrelevante a intenção ou prejuízo ao erário. Trata-se de norma preventiva para garantir a lisura das contratações públicas e a efetividade da política de regulação de preços. Diante disso, a alegação da recorrente não encontra respaldo jurídico.

32. Com relação ao **item b** constante no parágrafo 16 deste voto, a recorrente sustenta que a proposta apresentada acima do teto regulatório decorreu de equívoco cometido por seu fornecedor, o que, em sua visão, romperia o nexo de causalidade necessário à sua responsabilização. Tal alegação, contudo, não merece prosperar.

33. No âmbito do Direito Administrativo Sancionador, a responsabilidade do distribuidor perante a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é direta, objetiva e intransferível, especialmente no que se refere à observância dos preços máximos regulados. A relação comercial entre o distribuidor e seu fornecedor constitui matéria de natureza privada, sem repercussão perante a Administração Pública.

34. Nos termos do art. 2º da Lei nº 10.742/2003 e da Resolução CMED nº 02/2018, incumbe ao distribuidor o dever de assegurar o cumprimento dos limites de preços estabelecidos pela regulação, inclusive em processos de licitação pública. Ao apresentar proposta em pregão eletrônico, a empresa assumiu o risco regulatório e o dever de diligência quanto à conformidade da oferta com os parâmetros legais vigentes. A responsabilidade administrativa, por sua natureza objetiva, recai sobre o agente que efetivamente realiza a oferta de medicamento acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme previsto no art. 5º, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 02/2018. A jurisprudência administrativa consolidada no âmbito da CMED é pacífica ao afirmar que a origem da informação utilizada na proposta não afasta a obrigação legal do ofertante.

35. Dessa forma, a alegação de erro de terceiro não rompe o nexo causal nem constitui excludente de responsabilidade administrativa. A conduta infracional está caracterizada pela oferta em desconformidade com o preço regulado, sendo irrelevante a origem do equívoco ou a intenção do agente. Assim, a pretensão da recorrente não encontra respaldo jurídico e deve ser integralmente rejeitada.

36. Com relação ao **item c** constante no parágrafo 16 deste voto, a recorrente sustenta que, por não ter havido adjudicação nem fornecimento do medicamento, não existiria prejuízo ao interesse público, devendo ser afastada a sanção. Contudo, a infração prevista no art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018 é de mera conduta: a simples oferta de preço acima do PMVG configura infração, independentemente da venda ou adjudicação. Trata-se de infração de perigo abstrato, pois compromete a lisura do certame e ameaça a política de regulação de preços.

37. A norma tem caráter preventivo, impondo respeito aos limites legais desde a fase de propostas, para evitar práticas abusivas e garantir economicidade nas contratações públicas. A Lei nº 10.742/2003, art. 8º, atribui à CMED competência para regular o mercado e aplicar sanções. Assim, a ausência de adjudicação ou fornecimento não descaracteriza a infração nem afasta a responsabilidade da empresa.

38. Com relação ao **item d** constante no parágrafo 16 deste voto a recorrente alega que a multa aplicada violou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, mas tal argumento não encontra respaldo nos fatos ou na legislação. A dosimetria observou o art. 11, IV, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018, que define critérios objetivos para cálculo da penalidade nos casos de oferta acima do PMVG. Foram considerados o valor da infração e aplicados os fatores de modulação previstos, incluindo atenuantes pela primariedade e pelo caráter isolado da conduta.

39. A sanção é legal, proporcional e necessária para desestimular práticas abusivas e assegurar a efetividade da política de preços. O princípio da proporcionalidade não se confunde com a conveniência do infrator: a multa deve ser suficiente para prevenir reincidência e proteger o interesse público, especialmente em setor sensível como o farmacêutico, onde o controle de preços garante acesso a medicamentos essenciais

40. A recorrente também contesta, no **item e** do parágrafo 16 deste voto, que a aplicação da Taxa Selic para atualização da multa seria indevida, por representar acréscimo ao valor final. Tal argumento não procede.

41. A incidência da Selic sobre multas administrativas é prática legítima e consolidada, prevista no § 1º do art. 161 do Código Tributário Nacional, aplicável aos débitos não tributários da União. Trata-se de correção monetária e juros de mora até o pagamento, não de majoração da penalidade.

42. A atualização preserva o valor real da sanção e garante efetividade à atuação regulatória, evitando benefício indevido ao infrator pelo decurso do tempo. A multa da CMED, de natureza administrativa e pecuniária, é passível de atualização como os demais débitos inscritos em dívida ativa. Assim, a aplicação da Selic não configura erro de cálculo, mas cumprimento da norma e da jurisprudência administrativa.

43. Portanto, tanto a dosimetria quanto a atualização da multa estão fundamentadas na legislação vigente, não havendo ilegalidade ou desproporcionalidade que justifique a reforma da decisão.

44. Por outro lado, a alegação da recorrente quanto à classificação incorreta do porte econômico encontra respaldo nos autos e merece acolhimento parcial para adequar a multa aos parâmetros legais da CMED. Conforme o art. 13, § 2º, da Resolução CMED nº 02/2018, a penalidade é calculada com base no valor da infração, multiplicado pelo fator de porte econômico definido pela Resolução CMED nº 03/2011, que utiliza o faturamento anual como referência.

45. No caso, a empresa apresentou documentação contábil idônea (ECF), comprovando faturamento de R\$ 29.176.479,79 em 2023. Assim, deve ser reclassificada da Faixa B para a Faixa C, nos termos do art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02/2018. Em razão do equívoco, aplicou-se indevidamente o percentual de 7%, quando o correto seria 5%. Impõe-se, portanto, a correção do fator e a readequação da multa-base, garantindo proporcionalidade e legalidade.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO			
Entidade:	DISTRIMEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	16.902.612/0001-00
Número de Ordem do Livro:	12		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023		
Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita Bruta Operacional		R\$ 39.807.473,71	R\$ 29.176.479,79
Faturamento Prod. Merc. e Serviços		R\$ 39.807.473,71	R\$ 29.176.479,79

46. A metodologia da CMED prevê percentuais escalonados conforme o porte econômico para assegurar equidade e evitar penalidades excessivas a agentes com menor capacidade contributiva.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	DISTRIMEDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA			Nº CNPJ	16.902.612/0001-00		
Processo Nº	25351.906765/2025-62			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA C	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	30.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	17.042,77
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total multa em UFIR	3,654	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	17.042,77
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	03/2023	R\$ 12.590,82	R\$16.231,21	5,0%	Oferta	R\$ 17.042,77

47. Dessa forma, o valor originalmente calculado em R\$ 17.367,39 (dezesete mil, trezentos e sessenta e sete reais e trinta e nove centavos) deve ser readequado para

R\$ 17.042,77 (dezesete mil, quarenta e dois reais e setenta e sete centavos), cabendo ainda a aplicação dos fatores de modulação — agravantes e atenuantes — conforme previsto na Resolução CMED nº 02/2018.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

48. A decisão da SCMED merece ajustes pontuais, conforme segue:
49. **Circunstâncias agravantes:** Não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses do art. 13, II, da Resolução CMED nº 02/2018.
50. **Circunstâncias atenuantes:** Mantém-se a aplicação da primariedade (art. 13, I, “a”) e do caráter isolado da conduta (art. 13, I, “b”), pois a empresa não possui condenações anteriores e ofertou apenas um medicamento.
51. **Correção do enquadramento econômico:** Constatou-se erro material na definição do porte econômico. Na Decisão nº 406/2025 (SEI 55467932), aplicou-se o percentual de 7% (Faixa B), quando, com base no faturamento comprovado no recurso (R\$ 29.176.479,79), a empresa deveria ser enquadrada na Faixa C (art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02/2018), cujo percentual é 5%.
52. Diante disso, impõe-se a readequação da multa-base para **R\$ 17.042,77**, respeitando os critérios legais de proporcionalidade e razoabilidade, sem prejuízo da aplicação dos fatores de modulação.
53. Considerando a presença de nenhuma circunstância agravante e duas atenuantes, aplica-se, sobre a multa-base, o cômputo da atenuante de 1/2 conforme os §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece:
54. *“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.”*
55. Com base na readequação da dosimetria, o valor final da penalidade pecuniária é fixado em **R\$ 8.521,38** (oito mil, quinhentos e vinte e um reais e trinta e oito centavos).
56. Diante do exposto, conclui-se que as alegações da recorrente não afastam a aplicação da sanção administrativa. Restaram comprovadas a autoria e a materialidade da infração, consistente na oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme apurado na Nota Técnica nº 258/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55466802) e demais documentos constantes dos autos.
57. Assim, mantêm-se os fundamentos da SCMED, reconhecendo a violação às normas que regem o mercado de medicamentos e a correção da sanção administrativa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

IV. CONCLUSÃO

58. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, para:
- a) **Quanto ao mérito:**
Manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração, consistente na oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em descumprimento ao disposto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) **Quanto à dosimetria da sanção:**
Recalcular o valor da multa aplicada pela decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, considerando o porte da empresa (Faixa C), resultando no montante histórico de **R\$ 8.521,38** (oito mil, quinhentos e vinte e um reais e trinta e oito centavos), devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.
- À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA
Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora-Geral das Indústrias da Saúde - Substituta

De acordo.

ADRIANO MACEDO RAMOS
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

59. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, para:
- a) **Quanto ao mérito:**
Manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração, consistente na oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em descumprimento ao disposto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) **Quanto à dosimetria da sanção:**
Recalcular o valor da multa aplicada pela decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, considerando o porte da empresa (Faixa C), resultando no montante histórico de **R\$ 8.521,38** (oito mil, quinhentos e vinte e um reais e trinta e oito centavos), devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.

UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:03, 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 09:53, 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 **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 08/12/2025, às 10:33, 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 **55469102** e o código CRC **7A520856**.