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: 11/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.822635/2024-97

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 de oferta de medicamentos a preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

2. A infração teria ocorrido no âmbito do Pregão Eletrônico nº 2119/2022, a partir de denúncia encaminhada pela Secretaria da Saúde do Estado do Ceará em 09/02/2023 (SEI 55510579).

II. RELATÓRIO

3. O presente voto examina o recurso administrativo interposto pela empresa contra a Decisão nº 380/2025 (SEI 55511092), proferida pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou multa no valor de **R$ 88.245,79 (oitenta e oito mil duzentos e quarenta e cinco reais e setenta e nove centavos).** A penalidade foi aplicada em razão da oferta de medicamentos com preços superiores ao PMVG, em desacordo com o disposto nos artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

4. Por meio de comunicação eletrônica (SEI 55510579) e demais documentos anexados aos autos, a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará encaminhou à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) denúncia visando à apuração de possível infração administrativa, consistente na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), no âmbito do Pregão Eletrônico nº 2119/2022.

5. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica n° 849/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55510669), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, 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:*
>
> *- GLICOSE, 50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML.*
>
> *Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3235945), 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* ***DISTRIMEDICA 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$ 156.162,00 (cento e cinquenta e seis mil, cento e sessenta e dois reais).*
>
> *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."*

6. Após a análise da documentação apresentada e das alegações constantes na defesa administrativa, a SCMED proferiu a **Decisão nº 380, de 05 de junho de 2025** (SEI 55511092), reconhecendo a ocorrência de infração por parte da empresa, consistente na oferta de medicamentos com preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vigente à época dos fatos. Em resposta, a empresa interpôs 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 1525/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA*** *(SEI nº 55510826), de 16/10/2024. Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 01/11/2024 (SEI nº 55510851).*
>
> *Todavia, a empresa somente protocolou a defesa prévia em 28/03/2025 (SEI nº 55510894), via sistema Solicita (SEI nº55511051). Sendo assim, a defesa prévia apresentada é INTEMPESTIVA.*
>
> *1.4. Todavia, mesmo diante da intempestividade, a empresa em sua defesa administrativa, argumentando, em síntese:*
>
> *A) 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."*
>
> *B) 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."*
>
> *C) QUE "não há qualquer necessidade de se aplicar sanções em desfavor da empresa, que tão somente participou da licitação."*
>
> *D) QUE "o nexo de causalidade entre eventual dano e a conduta da DISTRIMÉDICA é inexistente."*
>
> *E) QUE "não houve qualquer dano à Administração ou a qualquer outra pessoa."*
>
> *F) 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."*

7. Adicionalmente, restou comprovado que a situação em análise não exigiu a aplicação do **Coeficiente de Adequação de Preço (CAP),** conforme detalhado na **Nota Técnica 849/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 55510669). Ressalta-se, ainda, que a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço de Fábrica (PF).

8. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9°, 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."

9. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste em razão da Condição Econômica do Agente, foi considerado o art. 9°, VI, da Resolução CMED n° 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 ≥ 100.000.000,00	10%
B	50.000.000,00≤ x <100.000.000,00	7%
C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.0000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ 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 a
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de rea
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de a
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocent
Microempresa	

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS 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	Incrição Estadual:	2019

11. 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.

12. 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:	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR E ONCOLÓGICOS LTDA				Nº CNPJ	11.263.101/0001-71		
Processo Nº	25351.822635/2024-97				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$ 176.497,59		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778		Total Multa em UFIR	38.497	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R$ 176.497,59	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R$
GLICOSE HALEX ISTAR	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 M	12/2024	R$ 156.162,00	R$164.951,02	7,0%	Oferta	R$ 176.497,59	176.497,59

13. 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.

14. Quanto às **circunstâncias atenuantes**, a redução da penalidade fundamentou-se nos seguintes aspectos:

a) **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.

b) **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.

15. 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, § 1°, §2º,e §3º da Resolução CMED n° 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".

16. 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$88.245,79 (oitenta e oito mil duzentos e quarenta e cinco reais e setenta e nove centavos).**

17. Após subsequente Notificação nº 1047/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55511350), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 55511557) no qual, em síntese, alegou:

a) Cerceamento de Defesa;

b) Boa-fé e Ausência de Dolo;

c) Inobservância dos Princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade;

d) Erro no cálculo da multa e adequação do porte econômico da empresa.

18. 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 979/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55512068), 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.

19. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

20. A recorrente tomou ciência da Decisão nº 380/2025 da SCMED (SEI 55511092) em 20 de junho de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 55511420), e protocolou o recurso administrativo em 08 de julho de 2025 (SEI 55511892), dentro do prazo previsto no art. 29 da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, o recurso é tempestivo, conforme consta no Despacho nº 2244/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55511920).

B) DO MÉRITO

21. 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.

22. A CMED, no exercício de sua competência regulatória, define diretrizes para a regulação econômica do mercado de medicamentos, estabelece critérios para fixação e ajuste de preços, e determina parâmetros para novos produtos e apresentações. Além disso, propõe normas complementares e exerce poder de polícia administrativa, aplicando penalidades em caso de descumprimento.

23. 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].

24. 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.

25. 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.

26. 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."***

27. 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, §1°; art. 6°; art. 7°, e do art. 8°, todos da Lei nº 10.742/2003.

28. 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.

29. 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.

30. A Recorrente alega no **item a** do parágrafo 17 deste voto que a decisão sancionatória é nula por cerceamento de defesa, sob o argumento de que a penalidade foi aplicada com base na presunção de revelia, desconsiderando a defesa prévia que teria sido apresentada tempestivamente por meio do Sistema Solicita. Sustenta, ainda, que tal conduta teria violado os princípios do contraditório e da ampla defesa, previstos no artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal.

31. Nos termos do art. 21 da Resolução CMED nº 2/2018, a ausência de manifestação tempestiva autoriza o reconhecimento da revelia, sem que isso implique confissão ou nulidade automática. Mesmo assim, houve manutenção da marcha processual. A decisão que aplicou a penalidade confrontou os fatos e a tipicidade da conduta, especialmente ao identificar a oferta de medicamento com preço acima do PMVG em pregão eletrônico, conduta tipificada no art. 5º, II, "a" da Resolução CMED nº 2/2018. A

manutenção da marcha processual, mesmo diante da ausência de defesa tempestiva, encontra respaldo na jurisprudência administrativa e na lógica do processo sancionador, desde que respeitados os princípios da legalidade e da motivação, como ocorreu no presente caso. Ademais, o recurso administrativo possui efeito suspensivo e devolutivo, permitindo reexame integral do mérito pela instância recursal. Logo, não houve prejuízo, razão pela qual se afasta a alegação de cerceamento de defesa.

32. Sendo assim, afasta-se a alegação de cerceamento de defesa, devendo-se prosseguir no exame de mérito do recurso, nos termos da Resolução CMED nº 2/2018.

33. No que tange ao **item b** presente no parágrafo 17 deste voto, a recorrente afirma que não houve dolo, que confiou na fornecedora e que o item foi cancelado antes da contratação, inexistindo dano à Administração. A argumentação não merece acolhida.

34. A regulação de preços da CMED é de natureza objetiva, voltada à proteção do interesse público e à garantia do acesso a medicamentos a preços justos. Nesse regime, a responsabilidade administrativa também é objetiva, conforme art. 8º da Lei nº 10.742/2003, que remete às sanções do art. 56 do Código de Defesa do Consumidor, independentemente de dolo ou má-fé. A Resolução CMED nº 2/2018, em seu art. 5º, II, "a", tipifica como infração a mera oferta de medicamento por valor superior ao PMVG, inclusive em processos licitatórios, sendo irrelevante a efetivação da contratação ou entrega do produto. O art. 4º da mesma resolução reforça que o desconhecimento ou a incompreensão das normas não exime os agentes econômicos de sua observância.

35. A obrigação de respeitar o preço-teto é um dever legal imposto a todos os agentes do mercado farmacêutico, incluindo distribuidores (art. 2º da Lei nº 10.742/2003). A Orientação Interpretativa nº 2/2006 é expressa ao determinar que, em fornecimentos para órgãos públicos, o distribuidor deve observar como referencial máximo o Preço Fabricante (PF). A alegação de confiança no fornecedor não afasta essa responsabilidade, pois a verificação do preço máximo é obrigação inescusável.

36. O cancelamento do item e a ausência de venda não eliminam a infração. A mesma se consuma no momento da oferta acima do PMVG, independentemente de prejuízo ao erário ou intenção do agente. Portanto, a conduta infracional está configurada e a alegação da recorrente não encontra respaldo jurídico, devendo ser rejeitada.

37. Com relação ao **item c** constante no parágrafo 17 deste voto, a alegação de violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade não procede. A multa foi calculada conforme critérios objetivos do art. 11, IV, "a", da Resolução CMED nº 02/2018, considerando a diferença entre o preço ofertado e o preço máximo permitido, o porte econômico da empresa e as circunstâncias atenuantes aplicáveis.

38. O modelo adotado é legal e proporcional, pois busca desestimular práticas irregulares, especialmente em licitações, onde o impacto potencial é elevado. A dosimetria observa parâmetros normativos, garantindo adequação à gravidade da conduta e à capacidade econômica do infrator. Portanto, não há violação aos princípios invocados, e a sanção mantém caráter legítimo, pedagógico e preventivo. A alegação deve ser rejeitada.

39. A recorrente também contesta, no **item d** do parágrafo 17 deste voto, a aplicação da Taxa Selic para atualização do valor da multa, alegando que se trata de acréscimo indevido ao montante final da penalidade. Tal argumento, contudo, não merece ser acolhido.

40. A Resolução CMED nº 2/2018, em seu art. 15, determina expressamente que o valor da multa deve ser atualizado monetariamente desde a data da infração até o efetivo pagamento. A aplicação da Taxa Selic está em conformidade com a legislação federal, especialmente o art. 30 da Lei nº 9.065/1995 e o § 1º do art. 161 do Código Tributário Nacional, que autorizam sua utilização como índice de correção monetária e juros de mora para débitos perante a Fazenda Pública.

41. No âmbito do Direito Administrativo Sancionador, a atualização monetária não configura majoração da penalidade, mas sim instrumento legítimo de preservação do valor real da sanção, em respeito aos princípios da eficiência, moralidade administrativa e interesse público. A ausência de correção implicaria benefício indevido ao infrator, comprometendo a efetividade da atuação regulatória. Além disso, por se tratar de multa administrativa de natureza pecuniária, o valor é passível de atualização até o momento do pagamento, à semelhança dos demais débitos inscritos em dívida ativa da União. Portanto, a aplicação da Taxa Selic não representa erro de cálculo, mas sim cumprimento da norma vigente e da jurisprudência administrativa consolidada.

42. Por outro lado, no mesmo item, a recorrente alega classificação incorreta do porte econômico da empresa. Neste ponto, verifica-se que a argumentação encontra respaldo formal nos autos e merece acolhimento parcial.

43. O art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que o porte econômico deve ser apurado com base no faturamento bruto anual da empresa no exercício anterior à instauração do processo, conforme dados da Receita Federal ou, na ausência, por declaração da própria empresa. O enquadramento (Microempresa, Empresa de Pequeno Porte, Médio Porte ou Grande Porte) define o percentual a ser aplicado como limite máximo da multa.

44. Nos termos do art. 13, § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, o valor da multa deve ser calculado com base no montante da infração, multiplicado por um fator de porte econômico, cuja definição segue os critérios da Resolução CMED nº 3/2011, que utiliza como referência os dados de faturamento anual da empresa. No caso em análise, a recorrente apresentou documentação contábil idônea, consistente em sua Escrituração Contábil Fiscal (ECF), demonstrando faturamento anual efetivo no exercício de 2023 no valor de R$ 29.176.479,79 (vinte e nove milhões, cento e setenta e seis mil, quatrocentos e setenta e nove reais e setenta e nove centavos).

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

45. A análise da documentação apresentada evidencia equívoco no enquadramento do porte econômico da empresa. Ela foi classificada na **Faixa B**, quando, pelo faturamento do período, deveria estar na **Faixa C**, conforme o art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018.

46. A metodologia de dosimetria prevista pela CMED estabelece percentuais escalonados conforme o porte econômico do infrator, garantindo proporcionalidade e equidade na aplicação das sanções, de modo a evitar penalidades desproporcionais à capacidade contributiva.

47. Em razão do erro de classificação, aplicou-se o percentual de **7%**, correspondente à Faixa B, sobre a diferença apurada. O índice correto seria **5%**, previsto para a Faixa C. Assim, impõe-se a correção do enquadramento e a readequação do valor da multa-base, em estrita observância aos princípios da legalidade e da proporcionalidade.

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	25351.822635/2024-97				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$	173.198,57	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	37.136	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R$	173.198,57	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R$
GLICOSE	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML.	12/2024	R$ 156.162,00	R$164.951,02	5,0%	Oferta	R$ 173.198,57	173.198,57

48. Dessa forma, o valor originalmente calculado em **R$ 176.497,59** (cento e setenta e seis mil, quatrocentos e noventa e sete reais e cinquenta e nove centavos) deve ser readequado para **R$ 173.198,57** (cento e setenta e três mil, cento e noventa e oito reais e cinquenta 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

49. A decisão da SCMED merece ajustes pontuais, conforme se expõe a seguir:

50. **Circunstâncias agravantes:** Mantém-se o entendimento de que não houve incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

51. **Circunstâncias atenuantes**: Permanece a aplicação da atenuante de **primariedade**, uma vez que a empresa não possui condenações transitadas em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores à infração, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
Também se mantém a atenuante de **caráter isolado**, considerando que houve a oferta de apenas um medicamento, conforme art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução .

52. **Correção do enquadramento econômico:** Verificou-se erro material na definição do porte econômico da empresa. Na Decisão nº 380/2025 (SEI 55511092), aplicou-se o percentual de **7%**, correspondente à Faixa B, quando, na realidade, o faturamento apresentado no recurso indica enquadramento na **Faixa C**, conforme art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018. O percentual correto, portanto, é **5%** sobre a diferença apurada.

53. Diante disso, o valor da multa-base deve ser readequado para **R$ 173.198,57** (cento e setenta e três mil, cento e noventa e oito reais e cinquenta e sete centavos).

54. 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:

55. *"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."*

56. Com base nesse cálculo, o valor final da penalidade pecuniária deve ser fixado em **R$ 86.599,28** (oitenta e seis mil, quinhentos e noventa e nove reais e vinte e oito centavos).

57. Diante do exposto, conclui-se que as alegações apresentadas pela recorrente não foram suficientes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou comprovada a autoria e demonstrada 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 849/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55510669) e demais documentos constantes dos autos.

58. Por fim, afastadas as teses defensivas, o entendimento desta Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC) permanece alinhado ao posicionamento da SCMED, no sentido de que houve violação às normas que regem o mercado de medicamentos, sendo correta a aplicação da sanção administrativa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

IV. CONCLUSÃO

59. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:

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$ 86.599,28** (oitenta e seis mil, quinhentos e noventa e nove reais e vinte 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

60. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:

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$ 86.599,28** (oitenta e seis mil, quinhentos e noventa e nove reais e vinte 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 09:55, 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 10:32, 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 **55512231** e o código CRC **D267EB49**.