



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 49/2025/CGSAU/MF

Processo SEI nº: 25351.801260/2024-21

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 venda, feita pela empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, de medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica - PF à Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, conforme instrução processual oriunda de denúncia apresentada por meio do Ofício nº 11116/2020 - SES, de 22/10/2020. (SEI 46902013, fl. 01 e ss).

2. O medicamento vendido foi o seguinte:

i. EPINEFRINA (ADREN), 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP).

3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 223/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 16 e ss), que apontou a venda do medicamento com valor superior ao PF, perfazendo o total a maior de R\$ 5,07 (cinco reais e sete centavos).

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 205, de 02 de setembro de 2024 (fls. 40 e ss), atestando a infração da empresa na venda de medicamento 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\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos), em respeito à multa mínima legal.

5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 68 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- existe a prescrição intercorrente;
- seja designada a audiência já solicitada para discussão e construção do Acordo de Ajustamento de Conduta; e
- requer a aplicação da atenuante, reduzindo a multa a metade.

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 762/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 205, foi recebida pela empresa em 12/09/2024, e que o recurso foi interposto em 10/10/2024, 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 205, informou que "A situação não demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica. Além disso, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que o medicamento não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018."

14. Dito isto, passamos a análise do recurso.
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 205, de 02 de setembro de 2024.
16. A questão da prescrição intercorrente foi analisada da seguinte forma pela citada Decisão:
- "2.5. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da Lei nº 9.873/99, se observa que em nenhum momento o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 29/04/2024 foi laborada a NOTA TÉCNICA Nº 223/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2927422 e nº 2927447); em 29/04/2024 foi proferido o DESPACHO Nº 761/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2927473); foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 482/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2927484) em 29/04/2024; e, em 03/06/2024, foi protocolada a defesa administrativa (SEI nº 3004155 e anexos)."*
17. Portanto, está claro que não houve a prescrição intercorrente.
18. Já no tocante a aplicação das atenuantes, reduzindo-se a multa pela metade, não houve qualquer omissão por parte da SCMED. As atenuantes foram corretamente aplicadas, mas a multa sugerida tem que obedecer o valor mínimo legal, ou seja de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).
19. E finalmente sobre a questão do Compromisso de Ajustamento de Conduta - CAC, é de responsabilidade da empresa apresentar da forma estabelecida pela Resolução CMED nº 2/2018, a saber:

Resolução CMED nº 02/2018

"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.**

§ 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."

(grifo nosso)

20. Sendo assim, verifica-se o pedido de CAC deve ser apresentado em petição específica, não em tópico da Defesa Administrativa, via recurso.
21. Por fim, importa ressaltar que a empresa deveria ter realizado cálculos prévios antes de se envolver nos procedimentos licitatórios com entes públicos, sob o risco de ser penalizada por cada ato praticado de sobrepreço. Ao decidir comercializar os medicamentos, a empresa deve ter conhecimento sobre todas as normas regulatórias que rege sua atividade, em especial as normas de tributárias, contratuais e de mercado.
22. De forma que as alegações da Recorrente não merecem prosperar por falta de embasamento legal.
23. 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, inciso IV, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado::

$$Mv = 2a * (1+i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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

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

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:	SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	06.065.614/0001-38
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2016
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2016

24. Considerando o faturamento presumido da empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR 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 VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
Empresa:	SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA			Nº CNPJ	06.065.614/0001-38		
Processo Nº	25351.801260/2024-21			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\$	880,22
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-24 a mar-24)	4,401114143	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	880,22
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	04/2020	5,07	R\$6,98	7,0%	Venda R\$ 14,93	880,22

25. 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.

26. 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.

27. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a venda por preço acima do permitido para negociações com o 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 24.

2.3 Agravantes e Atenuantes

28. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 205, da SCMED:

"2.33. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.34. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

2.35. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo do dobro da atenuante, 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".

29. Esta SRE ratifica as atenuantes de primariedade e de caráter isolado, uma vez que a empresa ofertou apenas um medicamento, reduzindo a multa base pela metade.

30. No entanto entendemos que deveriam ter sido aplicadas as agravantes de dano coletivo ou difuso, considerando o contexto de Pandemia da Covid-19 e que o medicamento denunciado foi utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, e ainda a de risco de desabastecimento, uma vez que o medicamento está incluído na Resolução CTE/CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19.

31. Portanto, tem-se duas agravantes e duas atenuantes, conforme o seguinte quadro:

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE EM DOBRO	ATENUANTE EM METADE	MULTA FINAL
ADREN	R\$ 880,22	R\$ 1760,44	R\$ 880,22	R\$ 880,22

32. Dessa forma, a multa perfaz o total de **R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos)**.

3. CONCLUSÃO

33. 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 SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA a ao pagamento de multa de **R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos)**.

34. 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 **55707296** e o código CRC **9AA0BEC9**.