



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde
Coordenação de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Voto: 12/2025/CIRA/MDIC
Processo SEI nº: 25351.902732/2025-43

Brasília, na data da assinatura.

Ementa: Recurso administrativo sancionador interposto pela empresa Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA., CNPJ nº 16.902.612/0001-00, contra a Decisão nº 413/2025 da SCMED/Anvisa que aplicou multa por oferta de medicamentos em valor superior ao Preço de Fábrica/PMVG (Pregão Eletrônico nº 2197/2022 – SESA/CE).

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 16.902.612/0001-00, em face da Decisão nº 413, de 11 de junho de 2025 (SEI 55556214), proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou multa no valor de R\$ 13.206,80 (treze mil, duzentos e seis reais e oitenta centavos) pela oferta de medicamentos por preços superiores aos permitidos pela CMED, com fundamento no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
2. A demanda teve origem em denúncia da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, de 9 de fevereiro de 2023, que relatou ofertas por parte da empresa por valores acima dos constantes na tabela CMED em processos licitatórios, incluindo o Pregão Eletrônico nº 2197/2022 (SEI 55556011). Em 27 de janeiro de 2025, a SCMED emitiu a Nota Técnica nº 99/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55556029), na qual concluiu que a empresa cometeu infração ao ofertar os medicamentos a seguir por valores superiores aos permitidos pela CMED, totalizando R\$ 10.490,29 em valores a maior (SEI 55556084).

Item	Apresentação	Laboratório	Quantidade	PF Praticado (R\$)	PF Referência (R\$)	Diferença (R\$)	Valor a Maior (R\$)	CAP ¹	Convênio Confaz 87/02 ²
1	Sulfato de Atropina 10 mg/ml, solução oftálmica, frasco 5 ml	ALLERGAN Produtos Farmacêuticos Ltda.	2.500	11,21	9,46	1,75	4.375,00	Não se aplica	Não consta
2	Benzocaina 200 mg/g, gel pote 12 g, sabor pina colada	DFL Indústria e Comércio S/A	1.462	11,27	7,80	3,47	5.073,14	Não se aplica	Não consta
3	Sulfato de Efedrina 50 mg/ml, caixa 50 ampolas 1 ml	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	19	348,00	293,15	54,85	1.042,15	Não se aplica	Não consta

Total a maior apurado: R\$ 10.490,29
Fonte: Anexo da Nota Técnica nº 99/2025 (SEI 55556084)

3. O Processo Administrativo Sancionador foi instaurado por meio do Despacho nº 200/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55556107). Foi expedida a Notificação nº 107/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54320117, pg 24) pela SCMED, recebida pela empresa em 12 de fevereiro de 2025, conforme Aviso de Recebimento (AR) juntado aos autos (SEI 55556120).
4. A empresa apresentou defesa tempestiva em 28 de março de 2025, conforme registro no sistema Datavisa (espelho de protocolo – SEI 55556194).
5. Em 11 de junho de 2025 foi proferida a Decisão nº 413/2025 (SEI 55556214), na qual a SCMED confirmou a autoria e materialidade da infração, tendo como base os seguintes fundamentos:

Lei nº 10.742/2003:
Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.
(...)
Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do

mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Orientação Interpretativa nº 1 de 13 de novembro de 2006:

O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.

Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias.

Resolução CMED nº 3/2011:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.”

Resolução CMED nº 2/2018:

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas; (...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso

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

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

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “a” do inciso II do art. 5º:

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

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.

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

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	

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

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

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	DISTRIMEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA.			Nº CNPJ:	16.902.612/0001-00		
Processo Nº	25351.902732/2025-43			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\$	14.857,65	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778	Total Multa em UFIR	3,241	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	14.857,65
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ATROPINA	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	01/2023	R\$ 4.375,00	5.791,04	7,0%	Oferta R\$ 6.196,41	6.196,41
BENZOTOP	200 MG/G GEL PT PLAS X 12 G (SABOR PINA COLADA)	01/2023	R\$ 5.073,14	R\$6.715,15	7,0%	Oferta R\$ 7.185,21	7.185,21
SULFATO DE EFEDRINA	50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	01/2023	R\$ 1.042,15	R\$1.379,46	7,0%	Oferta R\$ 1.476,02	1.476,02

10. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016, na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa e na recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Quanto à dosimetria da multa, foi aplicada a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado, definida no § 4º do art. 13 da mesma norma, que assim dispõe:

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

12. No Pregão Eletrônico nº 2197/2022, a Distrimédica ofertou três medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

13. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

14. Desse modo, aplicando-se a metodologia prevista na referida Resolução, a SCMED chegou ao montante histórico de R\$ 13.206,80 (treze mil duzentos e seis reais e oitenta centavos).

Art. 13

(...)

§ 1º Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução.

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

15. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 1186/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55556243), expedida em 11 de junho de 2025, cuja ciência pela empresa se deu em 24 de junho de 2025, conforme AR (SEI 55556251). Destaque-se que na Notificação nº 1186/2025 o valor da multa foi atualizado para o montante de **R\$ R\$ 13.338,86 (treze mil trezentos e trinta e oito reais e oitenta e seis centavos)**.
16. Em 15 de junho de 2025, a empresa protocolou Recurso Administrativo, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 55556322). Em 18 de julho de 2025, conforme Despacho nº 2220/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55556354), a SCMED recebeu o recurso em razão do cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.
17. Em 4 de agosto de 2025, os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 978/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55556367), em razão de sorteio realizado na 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nas datas de 31 de julho e 1º de agosto de 2025.
18. É o relatório. Passo à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. O recurso é cabível, tempestivo e interposto por parte legítima, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018, conforme consignado no Despacho nº 2220/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55556354).

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

20. No recurso administrativo (SEI 55556289), a requerente alegou, em síntese, o que se segue.
21. **Boa-fé e ausência de dolo**
- 21.1. A empresa afirma que agiu com boa-fé ao formular sua proposta com base em informações fornecidas por sua parceira comercial.
- 21.2. Não houve intenção de infringir normas ou obter vantagem indevida.
- 21.3. O erro de precificação decorreu de informação equivocada da fornecedora, sem ciência da Distrimédica.
22. **Inexistência de prejuízo à Administração Pública**
- 22.1. Nenhum dos itens propostos foi adjudicado à empresa.
- 22.2. Não houve fornecimento dos medicamentos nem qualquer transação comercial com a SESA/CE, portanto, não houve danos ao erário ou violação efetiva ao interesse público.
23. **Erro no cálculo da multa**
- 23.1. A empresa contesta a classificação de seu porte econômico e a aplicação da Taxa Selic na composição do valor da multa, o que tornaram o valor da multa desproporcional.
24. **Aplicação indevida da sanção**
- 24.1. A penalidade ignora os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.
- 24.2. A empresa destaca que o episódio foi isolado, sem antecedentes, e que possui histórico de regularidade junto à CMED.
- 24.3. A própria CMED reconheceu a primariedade da empresa e aplicou atenuante de 1/3 sobre a multa-base.
25. **Efeito suspensivo automático**
- 25.1. Requer o reconhecimento do efeito suspensivo do recurso, conforme previsto no Art. 29 da Resolução CMED nº 02/2018, até o julgamento definitivo.
26. **Responsabilidade de terceiro**
- 26.1. Invoca fundamentos da responsabilidade civil para demonstrar que o erro foi causado por terceiro (fornecedora), rompendo o nexo causal.
- 26.2. Cita doutrina jurídica para reforçar que não pode ser responsabilizada por conduta alheia.
27. **Pedido subsidiário**
- 27.1. Caso não seja acolhido o pedido de afastamento da sanção, solicita que o recurso seja encaminhado à autoridade superior da ANVISA para nova apreciação.

II.4 DO MÉRITO

28. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos.
29. No exercício de sua função regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos. Entre as suas atribuições, estão a definição de critérios para a fixação e o reajuste de preços, inclusive para produtos novos e novas apresentações; a proposição de normas e regulamentos relacionados à regulação econômica do setor; e o exercício do poder de polícia administrativa, com competência para aplicar sanções em caso de descumprimento das normas que regem a atividade dos agentes regulados. Cabe à CMED, portanto, apurar eventuais práticas de sobrepreço na comercialização de medicamentos acima do valor máximo permitido, conforme previsto no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003.
30. Diversas atribuições desempenhadas pela CMED são efetivadas por meio de atos normativos infralegais, cuja força e validade decorrem de sua subordinação e vinculação aos atos legislativos previamente mencionados. A tramitação dos processos e a imposição de sanções seguem as diretrizes estabelecidas na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, aplicando-se, de forma subsidiária, os preceitos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo Federal), da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (Lei da Prescrição Administrativa), da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), bem como do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que regulamenta a estrutura do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

31. No que tange às infrações administrativas, o art. 2º da Lei nº 10.742/2003, delimita o escopo de aplicação da norma e os sujeitos a ela vinculados, nos seguintes termos: “Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.”
32. A Câmara também instituiu o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), calculado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF do medicamento, com o objetivo de padronizar as aquisições públicas e assegurar condições mais vantajosas, permitindo que os recursos economizados sejam direcionados à ampliação da cobertura assistencial oferecida à população usuária do Sistema Único de Saúde.
33. Nesse contexto, é fundamental destacar que a oferta e a comercialização de medicamentos devem observar integralmente a legislação e a regulamentação infralegal vigente sobre o tema. Assim, conforme o disposto nos artigos 2º e 8º da Lei nº 10.742 de 2023, o descumprimento, por parte de empresas produtoras de medicamentos, farmácias, drogarias, representantes, distribuidoras e demais pessoas jurídicas de direito público ou privado — inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, com ou sem personalidade jurídica, ainda que temporariamente — de atos normativos expedidos pela CMED no exercício de suas atribuições de regulação e monitoramento do mercado farmacêutico, bem como o descumprimento das normas previstas na referida Lei, sujeita os infratores às sanções administrativas estabelecidas no artigo 56 da Lei nº 8.078 de 1990.
34. Feito tal esclarecimento preambular, passa-se ao exame dos argumentos apresentados pela empresa.
35. Em relação à ausência de dolo, inexistência de prejuízo à administração pública e aplicação indevida da sanção, cumpre salientar o enquadramento informativo aplicado ao caso em tela. O art. 2º e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 submetem as distribuidoras às normas da CMED e autorizam a aplicação de sanções em caso de descumprimento. As Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2 de 2006 fixam o PMVG/PF como referencial máximo nas vendas à Administração Pública, ao passo que a Resolução CMED nº 2/2018 tipifica como infração “ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso” (art. 5º, inciso II, alínea “a”).
36. A empresa não pode se eximir do cumprimento da legislação aplicável, independentemente da justificativa apresentada. Tal obrigação decorre do princípio da obrigatoriedade da lei, consagrado no art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), segundo o qual: “Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”. Além disso, a confiança em preços repassados por fornecedores não afasta o dever objetivo de conformidade regulatória das empresas que atuam no mercado sujeito à CMED. A boa-fé subjetiva não elide a tipicidade nem a responsabilidade administrativa em ilícitos formais; eventuais ajustes privados não substituem a observância do preço teto público e disponível.
37. A tese recursal de inexistência de adjudicação ou fornecimento não prospera. Trata-se de infração de mera conduta: a simples oferta acima do teto já configura o ilícito regulatório, independentemente de efetiva contratação, por expressa previsão da Resolução CMED nº 2/2018. O entendimento é reforçado por manifestação jurídica setorial (Parecer CONJUR-MS nº 00516/2022) no sentido de que o PF/PMVG constitui referencial máximo a ser observado desde a proposta, conforme posto na Decisão nº 413/2025 da SCMED.
38. Sobre o cálculo da multa, destaque-se que o seu cálculo foi efetuado conforme os critérios objetivos da Resolução CMED nº 2/2018, considerando o valor a maior, o tipo de infração, bem como o porte econômico da empresa. A alegação de desproporcionalidade não se sustenta, pois o cálculo seguiu fórmula prevista no art. 9º da norma, com base em parâmetros técnicos e legais.
39. Todavia, o porte da empresa merece reparos. Considerando a apresentação de documentação comprobatória do porte da empresa no recurso, procedeu-se ao recálculo da multa, considerando seu reenquadramento como empresa de porte médio, faixa C, do Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	Distrimédica Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos				Nº CNPJ				
Processo Nº	25351.902732/2025-43				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA C	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	31.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	14.579,93	
Valor da UFR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFR		3.126	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	14.579,93	
PRODUTO	Apresentação	Data de INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ATROPINA	10 MG/ML SOL OBT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	01/2023	R\$ 4.375,00	R\$5.791,04	5,0%	Oferta	R\$ 6.080,59	6.080,59	
BENZOCÁINA	200 MG/G GEL PT PLAS X 12 G (SABOR PINA COLADA)	01/2023	R\$ 5.073,14	R\$6.715,15	5,0%	Oferta	R\$ 7.050,91	7.050,91	
SULFATO DE EFEDRINA	50 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD AMB X 1. ML (EMB HOSP)	01/2023	R\$ 1.042,15	R\$1.379,46	5,0%	Oferta	R\$ 1.448,43	1.448,43	

ITEM/PRODUTO	MULTA BASE	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA FINAL
ATROPINA	R\$ 6.080,59	R\$ 8.107,46	R\$ 5.404,97	R\$ 5.404,97
BENZOCÁINA	R\$ 7.050,91	R\$ 9.401,21	R\$ 6.267,47	R\$ 6.267,47
SULFATO DE EFEDRINA	R\$ 1.448,43	R\$ 1.931,24	R\$ 1.287,50	R\$ 1.287,50
				R\$ 12.959,94

40. Com o novo cálculo da multa base e aplicação da dosimetria, chegou-se ao montante de **R\$ 12.959,94 (doze mil, novecentos e cinquenta e nove reais e noventa e quatro centavos)**.
41. Diante do exposto, não há elementos que afastem a autoria e materialidade da infração. O cálculo da multa merece reparos, com aplicação do Índice de Ajuste relativo à condição econômica do agente de 5%, e manutenção da dosimetria considerada na primeira análise, o que resultou no valor de multa de **R\$ 12.959,94 (doze mil, novecentos e cinquenta e nove reais e noventa e quatro centavos)**.

III. CONCLUSÃO

42. Em face das razões expostas, recomenda-se o conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com aplicação de multa no valor de **R\$ 12.959,94 (doze mil, novecentos e cinquenta e nove reais e noventa e quatro centavos)**, com as atualizações cabíveis.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente
MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora-Geral das Indústrias de Saúde Substituta

De acordo.

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

IV. VOTO

43. Diante do exposto, voto pelo conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com aplicação da multa no valor de **R\$ 12.959,94 (doze mil, novecentos e cinquenta e nove reais e noventa e quatro centavos)**, com as atualizações cabíveis.

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

[1] O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (conforme Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Atualmente, O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED e o valor vigente é de 21,53% (Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020).

[2] O Convênio 87/02 concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos, discriminados no anexo da norma, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)-Geral**, em 08/12/2025, às 10:06, 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 **55561020** e o código CRC **ACF16764**.