



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: 7/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.907625/2025-10

I. OBJETO

1. Trata-se de análise de recurso administrativo interposto por **DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.**, CNPJ nº 16.902.612/0001-00, contra a Decisão nº 405/2025 da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou à empresa sanção de multa em razão da oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme regulamentação da CMED. A infração teria ocorrido no âmbito do Pregão Eletrônico nº 2251/2022, instaurado pela Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, com fundamento em denúncia datada de 12/04/2023 (SEI 55334083).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto por **DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.** contra a Decisão nº 405, de 10 de junho de 2025 (SEI 55322402), proferida pela SCMED, que reconheceu a oferta de dois medicamentos — Rivastigmina 18 mg e Rivastigmina 27 mg, apresentação adesivo transdérmico — por valores superiores aos limites da Tabela CMED vigente, aplicando multa de R\$ 185.201,76. A conduta caracteriza infração ao disposto nos arts. 2º e 8º 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, e no art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio de comunicação eletrônica (SEI 55334083) 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 valores superiores aos Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG), no âmbito do Pregão Eletrônico nº 2251/2022.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 287/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55321609), 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:

- RIVASTIGMINA, 18MG ADES TRANS D CT SACHE X 15 (9,5MG / 24H);

- RIVASTIGMINA, 27MG ADES TRANS D CT SACHE X 15 (13,3MG / 24H).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (SEI 55321645), 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\$ 148.689,81 (cento e quarenta e oito mil seiscentos e oitenta e nove reais e oitenta e um 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. A empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa administrativa, a qual foi apresentada tempestivamente, alegando, em síntese:

"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 435/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3467635), de 06/03/2025. Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 21/03/2025 (SEI nº 3555000).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 28/03/2025 (SEI 55322075), via sistema Solicita (SEI 55322394), argumentando, em síntese:

a) QUE "a DISTRIMÉDICA, assim como outras licitantes, ofereceu proposta inicial para o item 4 do certame."

b) QUE "a DISTRIMÉDICA, assim como outras licitantes, ofereceu proposta inicial para os itens 1, 2, 5, 6 e 14 do certame"

c) QUE "Finalizada a citada licitação, a DISTRIMÉDICA foi surpreendida com o encaminhamento da Notificação nº 435/2025/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 comento os medicamentos: Itens 01 - "Exelon Patch; Rivastigmina; 18mg ades transd ct sache x 15 (9,5mg / 24h); 02 - "Exelon Patch; Rivastigmina; 27mg ades transd ct sache x 15 (13,3mg / 24h)" por preço superior ao limite estabelecido pela Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018"

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. Adicionalmente, restou comprovado que a situação em análise não exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme detalhado na Nota Técnica 287/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55321609). 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).

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\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos 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 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	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	25351.907625/2025-10				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\$ 208.351,99		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)			4,584725778		Total Multa em UFIR	45,445	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 208.351,99
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
EXELON PATCH	18MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (9,5MG / 24H)		01/2023	R\$ 98.396,64	R\$128.858,46	7,0%	Oferta	R\$ 137.878,55	137.878,55
EXELON PATCH	27MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (13,3MG / 24H)		01/2023	R\$ 50.293,17	R\$65.863,03	7,0%	Oferta	R\$ 70.473,44	70.473,44

12. No que se refere às **circunstâncias agravantes**, aplicou-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018,

caracterizando a prática infracional de **caráter continuado**. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe:

"Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator."

13. Na presente demanda, a empresa ofertou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

14. Quanto às **circunstâncias atenuantes**, a redução da penalidade fundamentou-se no seguinte aspecto:

a) **Primariedade**: 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.

15. Diante do exposto, foi considerado o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 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".

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 agravantes e atenuantes aplicáveis, foi determinada a imposição de **sanção pecuniária no valor de R\$185.201,76 (cento e oitenta e cinco mil duzentos e um reais e setenta e seis centavos)**.

17. Após subsequente Notificação nº 1172/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55322553), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 55323518) no qual, em síntese, alegou:

- a) inexistência de conduta ilegal, boa-fé da empresa e ausência de prejuízo ao erário;
- b) que a observância da tabela CMED não estava prevista no edital;
- c) defasagem da tabela CMED em relação aos preços de mercado;
- d) desproporcionalidade e irrazoabilidade da multa aplicada;
- 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 975/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55323616), 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. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 405/2025 da SCMED (SEI 55322402) em 20 de junho de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 55323219), e protocolou o recurso administrativo em 15 de julho de 2025 (SEI 55323579), 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 2215/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55323598).

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. 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.

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, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, 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. Vejamos.
30. No que tange ao **item a** presente no parágrafo 17 deste voto, a recorrente sustenta que, por terem sido cancelados os itens licitados e não ter ocorrido contratação, não haveria conduta ilícita nem prejuízo ao erário. Tal argumento não procede.
31. A infração é de mera conduta, tipificada no art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018, que dispõe:
- Art. 5º: “Constituem infrações às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos: (...) II - Relativas aos preços:*
- a) ofertar medicamento com preço aprovado, por valor superior ao permitido pela CMED, em qualquer modalidade de venda, inclusive licitações públicas, ou em qualquer outro meio de comercialização;”*
32. A norma é clara ao estabelecer que a simples oferta acima do PMVG configura infração, independentemente da adjudicação ou da ocorrência de dano ao erário. Trata-se de regra de caráter preventivo, destinada a coibir práticas abusivas desde a fase de propostas, garantindo a lisura do certame e a efetividade da política de preços.
33. Quanto à alegação de boa-fé, cumpre esclarecer que a responsabilidade é objetiva: basta a prática do ato infracional para sua configuração. A boa-fé não exclui a infração nem justifica o descumprimento da norma. Empresas do setor farmacêutico estão sujeitas a regime jurídico específico, que impõe diligência quanto aos limites de preços fixados pela CMED. A oferta acima do PMVG, ainda que não resulte em contratação, compromete a integridade do processo licitatório e viola os princípios da legalidade e da moralidade administrativa.
34. Com relação ao **item b** constante no parágrafo 17 deste voto, a recorrente sustenta que o edital da licitação não previa expressamente a observância da tabela CMED. Tal alegação não merece acolhida.
35. A regulação de preços de medicamentos pela CMED é norma de ordem pública, cogente e de aplicação obrigatória em todo o território nacional, conforme a Lei nº 10.742/2003. A obrigatoriedade de observância do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) decorre diretamente da legislação e das resoluções da CMED, especialmente da Resolução CMED nº 02/2018, não dependendo de previsão expressa no instrumento convocatório.
36. Como agente regulado, a empresa tem o dever legal de conhecer e cumprir as normas da CMED em todas as suas operações, inclusive em processos licitatórios. A ausência de menção à tabela CMED no edital não exime o licitante de observar os limites de preço estabelecidos, pois se trata de responsabilidade objetiva, independente de dolo, culpa ou ocorrência de prejuízo ao erário.
37. Ademais, o princípio da legalidade impõe à Administração Pública e aos licitantes a observância das normas regulatórias setoriais, ainda que não constem do edital. A jurisprudência administrativa e judicial é pacífica no sentido de que tais normas prevalecem sobre omissões editalícias, especialmente quando visam proteger o interesse público e assegurar a efetividade das políticas públicas, como ocorre na regulação de preços de medicamentos.
38. Com relação ao **item c** constante no parágrafo 17 deste voto, a recorrente alega que os valores da tabela CMED estariam defasados em relação aos preços praticados no mercado. Tal argumento não afasta a configuração da infração.
39. A CMED adota metodologia própria, técnica e transparente para cálculo e reajuste anual dos preços de medicamentos, conforme previsto no Decreto nº 4.766/2003, que regulamenta a Lei nº 10.742/2003. Essa metodologia considera indicadores econômicos e busca equilibrar o acesso da população aos medicamentos com a sustentabilidade da indústria farmacêutica. A alegação de defasagem não confere ao agente regulado a prerrogativa de descumprir a norma. Caso entendesse inadequado o preço máximo fixado, a empresa deveria pleitear administrativamente sua revisão junto à CMED, conforme previsto na regulamentação. A tentativa de justificar a oferta acima do PMVG com base em suposta defasagem não exclui a incidência da norma regulatória.
40. Com relação ao **item d** constante no parágrafo 17 deste voto a recorrente requer a reforma da decisão, alegando que a multa aplicada não observou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Tal alegação não encontra respaldo nos fatos nem na legislação vigente.
41. A dosimetria foi realizada em conformidade com o art. 11, IV, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece critérios objetivos para cálculo da multa nos casos de oferta acima do PMVG. A SCMED considerou o valor da infração como base e aplicou os fatores de modulação previstos: agravante pelo caráter continuado da conduta e atenuante pela primariedade da empresa. A penalidade é legal e proporcional, com caráter repressivo e pedagógico, instrumento legítimo do poder regulatório para desestimular práticas abusivas e assegurar a efetividade da política nacional de preços. O princípio da proporcionalidade deve ser interpretado à luz da adequação e necessidade da sanção, não podendo ser relativizado por interesses particulares do infrator.
42. Quanto à atualização pela Taxa Selic, a contestação não procede. A correção monetária das multas administrativas é prática legítima, prevista no art. 161, §1º, do Código Tributário Nacional, aplicável a débitos não tributários. Trata-se de medida para preservar o valor real da sanção e evitar benefício indevido pelo decurso do tempo, não configurando majoração da penalidade. Assim, tanto a dosimetria quanto a atualização da multa estão fundamentadas na legislação vigente, não havendo ilegalidade ou desproporcionalidade que justifique a reforma da decisão.
43. Por outro lado, no tocante à alegação de erro na dosimetria da penalidade aplicada, descrito no **item e** do parágrafo 17 deste voto, verifica-se que a argumentação da recorrente encontra respaldo nos autos, razão pela qual merece acolhimento parcial para adequar o valor da multa aos parâmetros legais previstos na regulamentação da CMED.
44. A empresa apresentou documentação contábil idônea, consistente em sua Escrituração Contábil Fiscal (ECF), comprovando faturamento anual efetivo no exercício de 2023 no valor de **R\$ 29.176.479,79**. Diante disso, constata-se equívoco no enquadramento do porte econômico: a recorrente foi classificada na **Faixa B**, quando deveria ter sido enquadrada na **Faixa C**, nos termos do art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02/2018.

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. Em razão disso, aplicou-se indevidamente o percentual de **7%**, quando o índice correto para empresas da Faixa C é **5%**. Impõe-se, portanto, a correção do fator e a readequação da multa-base, garantindo proporcionalidade e legalidade. A metodologia de dosimetria adotada pela CMED estabelece percentuais escalonados de acordo com o porte econômico do infrator, justamente para garantir a proporcionalidade e a equidade na imposição de sanções, evitando que penalidades excessivas sejam aplicadas 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 JUD									
Empresa:						Nº CNPJ			
Processo Nº						FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 31.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597		Total Multa em UFIR	44.673	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		
EXELON PATCH	18MG ADES TRANSD CT SACHES X 15 (9,5MG/24H)		01/2023	R\$ 98.396,64	R\$128.858,46	5,0%	Oferta	R\$ 135.301,38	
EXELON PATCH	27MG ADES TRANSD CT SACHES X 15 (13,3MG/24H)		01/2023	R\$ 50.293,17	R\$65.853,03	5,0%	Oferta	R\$ 69.145,68	

46. Dessa forma, o valor originalmente calculado em **R\$ 208.351,99** (duzentos e oito mil, trezentos e cinquenta e um reais e noventa e nove centavos) deve ser readequado para **R\$ 204.447,06** (duzentos e quatro mil, quatrocentos e quarenta e sete reais e seis centavos), cabendo ainda a aplicação dos fatores de modulação — agravantes e atenuantes — conforme previsto na Resolução CMED nº 02/2018.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

47. No que se refere à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED merece ajustes pontuais, conforme segue:
48. **Circunstâncias agravantes:** Mantém-se a caracterização de prática infracional continuada, nos termos do § 4º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018:
- “Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.”
49. **Circunstâncias atenuantes:** Preserva-se a aplicação da atenuante de primariedade, pois a empresa não possui condenações transitadas em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores à infração, conforme art. 13, I, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018
50. **Correção do enquadramento econômico:** Constatou-se erro material na definição do porte econômico. Na decisão recorrida, aplicou-se o percentual de 7% (Faixa B), quando, com base no faturamento apresentado no recurso, a empresa deve ser enquadrada na Faixa C, nos termos do art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02/2018. O percentual correto é de 5% sobre o valor da diferença apurada.
51. Diante disso, a multa-base deve ser readequada para **R\$ 204.447,06**, sem prejuízo da aplicação dos fatores de modulação. Considerando uma circunstância agravante e uma atenuante, aplica-se, sucessivamente, o acréscimo de 1/3 e a redução de 1/3 sobre a multa-base, conforme §§ 1º a 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018:
52. “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.”
53. Com base no cálculo, o valor final da penalidade pecuniária é fixado em **R\$ 181.730,72** (cento e oitenta e um mil, setecentos e trinta reais e setenta e dois centavos).
54. 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 PMVG, conforme apurado na Nota Técnica nº 287/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e demais documentos dos autos.
55. Afastadas as teses defensivas, esta Secretaria mantém alinhamento ao entendimento da SCMED, reconhecendo a violação às normas que regem o mercado de medicamentos e a correção da sanção, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

IV. CONCLUSÃO

56. 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\$ 181.730,72** (cento e oitenta e um mil, setecentos e trinta reais e setenta e dois 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

57. 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\$ 181.730,72 (cento e oitenta e um mil, setecentos e trinta reais e setenta e dois 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 17:59, 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 09:52, 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 10:34, 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 **55332903** e o código CRC **7DAA95A8**.