



## MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas  
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação  
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

**Voto:** 4/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.935490/2020-60

### I - RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório em desfavor da empresa Tidimar Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. (Tidimar), CNPJ nº 25.296.849/0001-85, instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em 03/05/2023, por meio do Despacho nº 524/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 38226762, pgs. 14-15), com o objetivo de apurar a venda do medicamento Hemofol® (princípio ativo heparina sódica suína, na apresentação 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML), ao Hospital Universitário da Universidade de Juiz de Fora (HU UFJF), por valor superior ao preço fábrica (PF) em julho de 2020, conforme denúncia encaminhada pelo Ofício nº 176/2020/UCOMP/SA/DAF/GA/HU-UFJF-EBSERH (SEI nº 38226762, pgs. 2-7).

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 202/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 02/05/2023 (SEI nº 38226762, pgs. 10-13), por meio da qual constatou a extrapolação do PF (18%) em R\$ 9.594,23 (nove mil quinhentos e noventa e quatro reais e vinte e três centavos) na venda do medicamento.

3. A empresa foi informada da abertura do processo em 10/05/2023 (SEI nº 38226762, pg. 18), por meio da Notificação nº 461/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 38226762, pgs. 16-17), para apresentar suas razões de defesa, na qual, em 09/06/2023 (SEI nº 38226762, pgs. 20-29), alegou o que segue:

- a) o HU-UFJF aceitou o preço negociado para depois questioná-lo quando entendeu que lhe seria favorável;
- b) nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003, a observância do teto de preços de medicamentos estabelecido pela CMED cumpre às empresas produtoras, e não às distribuidoras, como é o seu caso;
- c) conforme nota fiscal de compra da fabricante, adquiriu o medicamento pelo preço unitário de R\$ 21,6892, sendo que praticou sobre este margem de 28%, que, além de modesta, destina-se ao pagamento de impostos e a custos administrativos e de logística, ademais do lucro da empresa;
- d) no País, prevalece a regra do livre mercado, sendo que a legislação vigente não permite a implementação de uma “tabela de preços” de medicamentos, mas apenas de “critérios” e “fórmula” a serem observados pelo fabricante ou importador para a definição de preços; e
- e) a tabela CMED apenas norteia o mercado, sem fixar valores, ainda mais em um mercado onde há forte oscilação de preços, dinamizada pelo contexto da Covid-19.

4. Assim, requereu a empresa sua absolvição e arquivamento do processo.
5. Por sua vez, em 07/09/2023, a SCMED proferiu a Decisão nº 179/2023 (SEI nº 38226762, pgs. 30-36), que contesta os argumentos apresentados pela Tidimar e, diante do descumprimento ao art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" e "b", e inciso II, alíneas "d" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, a condena ao pagamento de multa base no valor de R\$ 25.980,75 (vinte e cinco mil novecentos e oitenta reais e setenta e cinco centavos), tendo em vista a classificação do porte da empresa no Grupo II.
6. Considerando-se a circunstância agravante de risco de desabastecimento e atenuantes de primariedade e caráter isolado, a multa final foi agravada em um terço e a seguir reduzida pela metade, restando em R\$ 17.320,50 (dezesete mil, trezentos e vinte reais e cinquenta centavos).
7. A empresa teve ciência da referida decisão em 21/09/2023 (SEI nº 38226762, pg. 62), por meio da Notificação nº 707/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 38226762, pgs. 38-40). Na sequência, em 20/10/2023, interpôs recurso administrativo (SEI nº 38226762, pgs. 48-61), no qual reproduz essencialmente os argumentos já apresentados em sede de defesa, com ênfase no fato de ser mera distribuidora de medicamentos e não estando sujeita ao PF.
8. Nesse sentido, requer a empresa o cancelamento da multa ou, alternativamente, sua redução para o mínimo aplicável à espécie diante de sua primariedade.
9. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse (SEI nº 38226762, pgs. 63-64). Durante a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, realizada em 26/10/2023, o processo foi sorteado para relatoria da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF).
10. Em análise preliminar dos autos, esta SRE/MF vislumbrou a possibilidade de majoração da multa calculada pela SCMED em virtude da hipótese de aplicação da agravante de risco difuso, ademais do risco de desabastecimento, tendo em vista a relevância do medicamento objeto da infração para o combate à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) pela Covid-19.
11. Nesse sentido, em atenção ao que determina o parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784/1999<sup>[1]</sup>, a empresa foi oficiada (SEI 47798269) para que, no prazo de 15 dias, pudesse apresentar suas alegações finais.
12. Em resposta (SEI 48202654), a empresa resignou-se a repetir que, por ser distribuidora, não está sujeita aos preços fixados pela CMED para empresas fabricantes. Reiterou que na comercialização ao HU-UFJF aplicou margem de apenas 18%, que é razoável para cobrir as diversas custas da operação, considerando-se ainda as fortes oscilações relacionadas à pandemia da Covid-19. Em vista disso, requereu o cancelamento da multa ou, subsidiariamente, sua redução ao mínimo legal, em vista de primariedade e inexistência de dolo ou má-fé.

## **II - ANÁLISE**

### **II.1 - Admissibilidade do Recurso Administrativo**

13. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 179/2023 da SCMED em 21/09/2023 e o recurso foi protocolado em 20/10/2023, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29, caput, da Resolução CMED nº 2/2018.

### **II.2 - Mérito**

14. O presente Processo Administrativo Sancionatório trata do descumprimento das normas que regem o mercado de medicamentos, mais especificamente, da sobreposição do PF pela empresa Tidimar na formação de seu preço e posterior venda de medicamento em dispensa de licitação promovida pelo HU-UFJF, em abril de 2020.
15. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação de qualquer empresa que atue no setor farmacêutico. Assim, a oferta e a venda de medicamentos deve atender a toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, nesse 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 comercialização destes produtos.

16. Cabe enfatizar que o art. 2º c/c o caput do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, é patente ao dispor que qualquer pessoa jurídica de direito público ou privado que desobedeça as normas legais e os atos emanados pela CMED sujeitam-se a sanções administrativas, previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990. Reitera-se que tal entendimento veio a ser ratificado pelas Orientações Interpretativas CMED nº 2 e nº 3, ambas de 2006, no que tange às distribuidoras de medicamentos.

17. A Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006, esclarece objetivamente que o PF é o referencial máximo pelo qual uma distribuidora pode comercializar medicamentos no mercado brasileiro, seja para fornecimento ao setor público ou privado.

18. Por sua vez, a Orientação Interpretativa CMED nº 3/2006, reitera que, em caso de infração, poderão ser aplicadas as penalidades legais de que trata o caput do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

19. Além disso, a Resolução CMED nº 3/2011, também utiliza como referência o PF para incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), quando aplicável, com vistas a calcular o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), no caso das aquisições públicas de medicamentos. Saliente-se que na edição da lista de preços máximos de medicamentos para compras públicas, publicada pela CMED vigente à época da infração<sup>[2]</sup> consta a seguinte informação:

*“[u]tiliza-se o PF como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial, e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011.”*

20. No que tange à viabilidade econômica do preço regulado, a Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006, especifica que o PF já compreende todos os custos de distribuição do medicamento, o qual, via de regra, também é composto pelo ICMS, PIS e COFINS. Em tese, tal preço apresenta margem para viabilizar a revenda, estando a empresa livre para negociar qualquer valor que não ultrapasse esse teto.

21. Impende por fim reafirmar que a Lei nº 13.874/2019, conhecida como Lei da Liberdade Econômica, em nada exclui a obrigatoriedade da empresa de observar as normas regulatórias do mercado de medicamentos. Do contrário, haveria afronta direta aos princípios da legalidade e da segurança jurídica, ao serem violados preceitos fundamentais da ordem pública.

22. No caso em tela, verifica-se, com base na Nota Fiscal nº 2.654.244 emitida pela Cristália, fabricante do Hemofol®, (SEI nº 38226762, pg. 59), que a Tidimar comprou o medicamento pelo valor de R\$ 505,25 por cada apresentação. Portanto, caberia tão somente à empresa avaliar se o preço regulado de R\$ 559,87 (PF 18%) lhe era factível, vez que não é obrigada a apresentar propostas comerciais ou estabelecer contratos que não lhe são vantajosos. Outrossim, a Nota Fiscal nº 23.650, datada de 27/04/2020 (SEI nº 38226762, pg. 58), demonstra que a Tidimar revendeu o produto ao HU-UFJF por R\$ 695,00, com uma margem de aproximadamente 37,5% em relação à compra da Cristália e sobrepreço de mais 24% em relação ao teto.

23. Diante do exposto, não restam dúvidas da autoria e materialidade da infração à regulação, cabendo à Administração Pública a aplicação de sanção pecuniária à luz do disposto no caput do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, conforme a dosimetria definida pela Resolução CMED nº 2/2018, mais especificamente, seu art. 9º, IV, “a”, que estabeleceu a seguinte fórmula:

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo:

**TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente**

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

24. Vale ressaltar que a fórmula aplicada pela SCMED segue metodologia fundamentada no art. 57 da Lei nº 8.078/1990, cujo cálculo encontra-se respaldado na seguinte gradação:

- a) a gravidade da infração, considerando-se que o processo de comercialização não foi além do âmbito da oferta;
- b) a vantagem auferida, com base no sobrepreço praticado com a consumação da venda; e
- c) a condição econômica do fornecedor, tendo em vista que o índice de ajuste é definido conforme o porte da empresa.

25. Para fins de apuração do porte da empresa, considerou a SCMED as informações do cadastro da empresa no sistema DATAVISA, enquadrando-a na Faixa B, correspondente ao índice de ajuste de 7%:

<b>Dados da Empresa</b>			
Razão Social:	TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	CNPJ:	25.296.849/0001-85
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO II <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022



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

26. Adicionalmente, consoante deliberação do CTE de 29/06/2016 e recomendação do Relatório nº 201315441 da Controladoria Geral da União (CGU), a diferença entre o preço ofertado e o PF vigente à época da infração foi atualizada pela Taxa Selic. Assim, chegou a SCMED ao seguinte cálculo da multa base:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA				Nº CNPJ	25.296.849/0001-85			
Processo Nº	25351.935490/2020-60				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	50.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	25.980,75
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023			4,229446606	Total Multa em UFIR	6,143	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 25.980,75
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INI CX 25 FAVD INC X 5 ML	07/2020	R\$ 9.594,23	R\$12.140,54	7,0%	Venda	R\$ 25.980,75	25.980,75	

27. Dessa forma, no mérito, o entendimento desta SRE/MF está em consonância com o da SCMED.

28. Com relação às circunstâncias agravantes, considera-se que, além do risco de desabastecimento, agravante aplicada pela SCMED e devidamente fundamentada pelo HU-UFJF em sua denúncia, cabe também aplicar a agravante de risco difuso, vez que a heparina sódica, bovina ou suína, foi amplamente utilizada para o enfrentamento à ESPIN relacionada à Covid-19, declarada em fevereiro de 2020. Já, com respeito às circunstâncias atenuantes, esta SRE/MF coaduna com o entendimento da SCMED pela incidência de primariedade e caso isolado.

29. Assim, conforme detalhado a seguir, sugere-se que a multa seja majorada em dobro e, em seguida, reduzida em dobro, mantendo-se como valor final o da multa base, atualizado até a Decisão SCMED nº 179/2023, no montante de R\$ 25.980,75 (vinte e cinco mil novecentos e oitenta reais e setenta e cinco centavos).

Circunstâncias agravantes e atenuantes aplicáveis e valor da multa

	Multa Base	Circunstâncias Agravantes	Majoração da Multa Base	Circunstâncias Atenuantes	Redução e Valor Final
Análise SCMED	R\$ 25.980,75	- risco de desabastecimento	+1/3 = R\$ 34.641,00	- primariedade - caso isolado	1/2 = R\$ 17.320,50
Análise SRE/MF	R\$ 25.980,75	- risco de desabastecimento - dano difuso	2x = R\$ 51.961,50	- primariedade - caso isolado	1/2 = <b>R\$ 25.980,75</b>

III - CONCLUSÃO

30. Considerando-se o acima exposto, esta SRE/MF resolve conhecer do recurso e indeferi-lo no mérito, passando a multa de R\$ 17.320,50 (dezessete mil, trezentos e vinte reais e cinquenta centavos) para seu valor final no montante de **R\$ 25.980,75 (vinte e cinco mil novecentos e oitenta reais e setenta e cinco centavos)**.


CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN


Chefe de Divisão


MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] “Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.  
Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.”.  
[2] Lista publicada em 09/06/2020, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores>.

 Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 18/02/2025, às 16:35, 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 **Constance Marie Meiners Chabin, Chefe(a) de Divisão**, em 19/02/2025, às 15:29, 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://sei.economia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **47832469** e o código CRC **CCA4C0E0**.