



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: 12/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.927343/2023-69

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**, CNPJ: **06.106.005/0001-80**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em compra realizada pelo Hospital de Caridade de Canela/RS.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**, CNPJ: 06.106.005/0001-80, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de **R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos)**, em decorrência de venda de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do email, datado de 18 de março de 2022 (SEI 40554198) e demais documentos (SEI 40556678), o representante do Hospital de Caridade de Canela/RS encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à venda de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em compra realizada pelo respectivo hospital.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 370/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40556744), datada de 17 de novembro de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante. Desse modo, ao analisar a nota fiscal nº 97.292 emitida pela empresa, foram encontrados indícios de infração em relação ao medicamento Buscopan Composto, apresentação: 20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 3 AMP VD AMB x 5 ml, que foi vendido por R\$ 14,43 (quatorze reais e quarenta e três centavos). Entretanto, o Preço de Fábrica (PF) 18% desta apresentação foi de R\$ 12,34 (doze reais e trinta e quatro centavos) à época dos fatos. O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 71,06 (setenta e um reais e seis centavos), conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à Nota Técnica (SEI 40556811).

5. Por meio do Despacho nº 1144/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 17 de novembro de 2023 (SEI 40556712), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente cientificada por meio da Notificação nº 726/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40557060), com ciência da empresa por meio de Aviso de Recebimento (AR) em 1º de dezembro de 2023 (SEI 40558188), apresentou defesa administrativa (SEI 40558297) em 27 de dezembro de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 40558646, alegando, em síntese:

a) que a CMED não contemplou os nuances oriundos da pandemia mundial, devido à oscilação dos preços praticados;

b) que a empresa adquiriu o produto pelo preço máximo estabelecido na tabela CMED e que precisou contabilizar os seus custos;

c) que qualquer penalidade a ser aplicada requer uma proporcionalidade adequada ao presente caso, com destaque: a) não houve dano ou risco ao interesse público; e b) não houve qualquer benefício ou lucro que exorbitasse a legítima expectativa de sua atuação;

d) que não há qualquer evidência de má fé da parte Notificada;

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 7, de 16 de janeiro de 2024 (SEI 40562348), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) equivalente ao Preço Fábrica (PF) à época, descumprindo os seguintes dispositivos, *in verbis*:

### "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 1/2006:

*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."

### "Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso."

7. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) não se aplica ao caso em questão, por não se verificar nenhuma das hipóteses de aplicação do CAP prevista na Resolução CMED nº 03/2011. Também foi verificado que os medicamentos não constam no rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública

Federal, Estadual e Municipal, conforme consta na respectiva decisão da SCMED (SEI 40562348).

8. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED considerou que não caberia nenhum agravante ao caso em apreço.
9. Da mesma forma, quanto às atenuantes, a decisão de primeira instância considerou 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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
10. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma atenuante com redução de 1/3, sobre o valor da multa base prevista de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 que diz que "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". O cálculo da multa base foi realizado, conforme tabela abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA				Nº CNPJ	06.106.005/0001-80			
Processo Nº	25351.927343/2023-69				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\$	858,65
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA, e até dezembro/2023			4,293255386	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 858,65
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
BUSCOPAN COMPOSTO	20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 3 AMP VD AMB x 5 ml ML - REST HOSP	08/2020	R\$ 71,06	R\$92,31	7,0%	Venda	R\$	197,55	858,65

Fonte: Decisão nº 7, de 16 de janeiro de 2024 (SEI 40562348).

11. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao permitido para comercialização destinada à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018 concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos)**.
12. Após subsequente Notificação nº 18/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datada de 16 de janeiro de 2024 (SEI 40562386), a empresa interpôs recurso administrativo conforme protocolo do Datavisa (SEI 40563622) no qual, além de reiterar os mesmos argumentos aventados em sede de defesa, trouxe em síntese (SEI 40562818):
- a) Alega que a CMED não contemplou os nuances oriundos da pandemia mundial, devido à oscilação dos preços praticados;
  - b) Alega que a empresa adquiriu o produto pelo preço máximo estabelecido na tabela CMED e que precisou contabilizar os seus custos;
  - c) Alega que não houve dano ou risco ao interesse público e não houve qualquer benefício ou lucro que exorbitasse a legítima expectativa de sua atuação;
  - d) Requer que seja aplicado a atenuante prevista no artigo 13, inciso I, alínea “a” da Resolução CMED nº 02/2018, pois a prática ocorreu de forma isolada, não tendo caráter continuado.
13. 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 4 de março de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 177/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40565005), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 29 de fevereiro (1ª parte) e de 1º de março de 2024 (2ª parte).
14. É o relatório. Passo para a análise.
- ### III. ANÁLISE
- #### III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO
15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 7/2024 da SCMED em 24 de janeiro de 2024, conforme Aviso de Recebimento (AR - SEI 40562444), e protocolou o recurso administrativo em 21 de fevereiro de 2024 (SEI 40563622), 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 333/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40564926).
- #### III.2 DO MÉRITO
16. 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. A respectiva lei de criação da CMED, em seu artigo 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.”*
17. 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.
18. 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 10.742/2023, 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.
19. 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 administrativo, 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 artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.
20. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maioria deles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.
21. Com relação ao **item a** constante do parágrafo 12 do presente Voto, sobre as oscilações de preço provocados pela pandemia de Covid-19, não merece

prosperar. Nesse contexto, é importante destacar que a CMED, enquanto órgão regulatório, acompanhou a dinâmica do mercado de medicamentos com atenção redobrada neste período de Pandemia da Covid-19. É de conhecimento os fatores atuais que impactaram a composição dos preços de alguns medicamentos, todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com raciais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Ciente disso, cabe lembrar que a opção de fornecer o medicamento foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a comercialização (oferta), ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao registro da proposta de preço, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

22. Vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda 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.

23. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete diversas vezes que não houve venda por preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa vender os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

24. Com relação ao **item b** no parágrafo 12 deste Voto, as infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta ou venda acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

25. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta ou venda acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o potencial prejuízo ao erário. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado. Além desse fato, o órgão licitante não tem a obrigação legal de entrar em contato para tentar convencer a empresa a respeitar a lei e reduzir os seus preços para o limite aprovado pela CMED.

26. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), o que inviabilizou a aquisição dos medicamentos, causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

27. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: *"À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado [1]"*.

28. No que tange ao argumento constante no **item c** do parágrafo 12 do presente Voto, cumpre ressaltar a empresa não pode se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

29. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 5º, também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. É clara a necessidade da empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

30. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

31. Além disso, afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

32. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"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."

33. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

34. No que tange ao argumento constante no **item d** do parágrafo 12 do presente Voto, observa-se que foi cometida uma única venda (tipo de infração) acima do preço máximo autorizado pela CMED para o medicamento em questão considerando o presente processo administrativo o que se enquadra na circunstância atenuante de prática de caráter isolado nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018. Diante do exposto, conforme entendimento do CTE, acata-se a aplicação de atenuante de caráter isolado para o caso concreto com redução de 1/3 no valor da multa base.

35. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "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:

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

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

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."

36. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, 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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .

37. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**, CNPJ: **06.106.005/0001-80**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face a 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 nosso).

Dados da Empresa			
Razão Social:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	06.106.005/0001-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

38. 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.

39. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, merece alguns reparos.

40. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a não incidência de nenhum agravante para o caso concreto uma vez que não se enquadram nas hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018. Ressalta-se que apesar da infração ter ocorrido durante o período da pandemia da Covid-19, o medicamento Buscopan composto não foi utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19 e tampouco foi objeto de medidas da Anvisa e da CMED para mitigar os riscos de desabastecimento no contexto da pandemia de Covid-19.

41. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se o atenuante de primariedade de 1/3, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

b) Segundo entendimento do CTE, o atenuante de caráter isolado deixou de ser aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado uma vez que se trata de única venda (mesmo tipo de infração) de medicamento acima do Preço Fábrica considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

42. Portanto, diante da incidência de dois atenuantes, o valor histórico da multa base da decisão de primeira instância de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos) deve ser reduzido pela metade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução. Assim, tem-se que a multa final foi recalculada, resultando na manutenção do valor no importe histórico de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos), referente ao mínimo legal, conforme demonstrado na tabela abaixo.

25351.927343/2023-69				
Item	Valor da Multa base	Agravantes	Atenuantes Metade	Mínimo Legal
1	858,65	0,00	429,33	858,65

43. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 370/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40556744), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

44. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, mantendo o valor da multa conforme demonstrado acima.

#### IV. CONCLUSÃO

45. 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 prática da infração de venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente  
**GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI**  
Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

Documento assinado eletronicamente  
**DIEGO EUGENIO PIZETTA**  
Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

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

## V. VOTO

46. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:
- quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
  - quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

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

[1] Processo nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a) Substituto(a)**, em 09/05/2025, às 12:17, 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 **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 09/05/2025, às 14:58, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 09/05/2025, às 15:35, 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 **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 12/05/2025, às 16:40, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **50350403** e o código CRC **A4405836**.