



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 21/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.905907/2024-93

I. RELATÓRIO

- 1) O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a venda, pela empresa DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 92.665.611/0322-90, do medicamento BUDESONIDA (na apresentação 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BLAL/PVDC X 60), por valor superior ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme Nota Fiscal nº 943.796, datada de 23/02/2024; ao HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA, inscrito no CNPJ nº 87.020.517/0001-20.
- 2) Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 101/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2856026), que apontou a venda do medicamento supracitado, com valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 63,35 (sessenta e três reais e trinta e cinco centavos).
- 3) A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 230/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2856126), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (SEI 3935810):
 - a. pauta sua conduta pela observância das diretrizes sanitárias no exercício de suas atividades, de modo a não causar qualquer dano e colocar em risco a integridade física da população;
 - b. revisou seus procedimentos a fim de que o fato narrado na denúncia não torne a ocorrer;
 - c. a requerente atua em consonância com a legislação vigente e age com boa-fé, de modo que a exclusão da Panvel do processo em epígrafe (ou o seu arquivamento) é a medida adequada a ser imposta.
- 4) Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 296, de 09 de outubro de 2024, (SEI 3099163), atestando a infração da empresa, por vender medicamento por valores superiores ao PMVG, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
Empresa	DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS			CNPJ Nº	92.665.611/0322-90		
Processo Nº	25351.905907/2024-93			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		ENTRE R\$ 50.000.000,00 E R\$ 100.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 885,68	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-24 a set-24)	4,428401051		Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 885,68
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
BUSONID	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	02/2024	R\$ 63,35	R\$ 86,59	0,7%	Venda R\$ 185,30	R\$ 885,68

- 5) Em adição, não foram cominados agravantes ao caso em tela.
- 6) Por sua vez, em função de se tratar de uma venda singular de um único medicamento, aplicou-se a atenuante de caso isolado, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da supracitada Resolução; bem como a atenuante de primariedade, por não constar processo transitado em julgado em desfavor da recorrente, consoante o disposto pelo art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
- 7) Destarte, a presença de duas circunstâncias atenuantes ensejou a cominação da multa pela metade de seu valor inicial. Contudo, o montante resultante seria inferior ao limite mínimo estabelecido pelo art. 57 da Lei 8.078/90, motivo este pelo qual adotou-se o patamar inferior de 200 Ufir previsto legalmente, ou R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos) à época em que a CMED proferiu a Decisão nº 296/2024.
- 8) Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 3293215) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, explanou que:
- a PANVEL (grupo controlador da DIMED) não infringiu a previsão dos citados artigos, pois efetuou a venda pelo preço adequado ao consumidor, pessoa física;
 - em momento algum, o juízo exigiu a apresentação de orçamentos precificados com base no PMVG e que, quando imposta a limitação de preço (PMVG) para as drogarias e farmácias, a incidência do CAP se dá sobre o próprio preço de aquisição dos medicamentos junto aos distribuidores, ou seja, a Panvel precisaria ter conhecimento do destino do medicamento para então aplicar o PMVG;
 - não há previsão de vendas indiretas à Administração Pública por meio de pessoas físicas (via processo judicial) ou hipóteses diversas de compras públicas que não se restrinjam a procedimentos licitatórios ou de contratação direta.
- 9) Por meio do Despacho nº 2.792/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3338894), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED na 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024, cuja relatoria coube ao Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 2.871/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

- 10) Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 296/2024 da SCMED em 21 de outubro de 2024, conforme Despacho nº 2.792/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 14 de novembro de 2024, afigura-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

II.2 Mérito

- 11) O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, na venda de medicamento ao HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, inscrito no CNPJ nº 87.020.517/0001-20, por valores superiores ao respectivo PMVG.

- 12) Preliminarmente, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento, por "*empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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.
- 13) Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:
- “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;”
- 14) Destarte, resta incontestado que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do setor, inclusive às empresas atacadistas ou distribuidoras, como é o caso da DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.
- 15) No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidencia claramente que a venda efetiva de medicamentos por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente.
- 16) Efetivamente, a própria Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que “o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial** máximo o preço fabricante” (grifo do autor), ou seja, a cotação ou preço de referência (oferta), pelo qual posteriormente efetivar-se-á a venda, não poderá ser superior ao Preço Fabricante ou Preço Fábrica – PF.
- 17) Para além disso, a própria sistemática de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED foi somente replicada pela Resolução nº 2/2018, uma vez que a metodologia foi desenvolvida originalmente ainda em 2013, no voto-vista nº 1/2013 CMED/SCTIE/MS^[1], de cuja conclusão tem-se o excerto “para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED**”. (grifo nosso).
- 18) Nesse âmbito, afigura-se evidente não proceder a alegação da recorrente de que desconhecia se tratar de uma venda de medicamento a ente público, acreditando ser antes uma comercialização efetuada diretamente com pessoa física, uma vez que a Nota Fiscal nº 943.796 (fl. 4) foi emitida tendo como destinatário o Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, bem como pode-se constatar de excerto de emails trocados entre esta instituição e a DIMED (fl. 3) que a recorrente foi instada a reduzir seu preço e negou-se expressamente a fazê-lo.
- 19) Destarte, aplica-se ao presente caso como referência base de preço o Preço Fábrica (PF) e não o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) como alegado pela recorrente. Especificamente, o PF de R\$ 36,31 à alíquota de 17% de ICMS vigente para o estado do Rio Grande do Sul – RS seria reduzido primeiramente para o valor de R\$ 30,14, correspondente ao preço com isenção daquele imposto, conforme inclusão do medicamento BUDENOSIDA no rol de fármacos com isenção de ICMS para vendas destinadas à Administração Pública constante do Convênio ICMS nº 87/2002, e alterações subsequentes, do Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ.
- 20) Para além disso, sobre este último valor seria deduzido o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, previsto na Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, e cuja aplicabilidade ao princípio ativo BUDESONIDA decorre da inclusão do mesmo na lista de medicamentos com incidência do CAP, conforme disposto pela Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021. Por fim, o percentual vigente do CAP resta estabelecido em 21,53%, consoante Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020.
- 21) Desta forma, o valor máximo permitido no caso em tela seria de R\$ 30,14 – 21,53% x R\$ 30,14 = R\$

23,65.

22) Por conseguinte, prosseguindo-se para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS na infração descrita à Nota Técnica nº 101/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2856026), consubstanciada na venda, em 23 de fevereiro de 2024, conforme Nota Fiscal nº 943.796, de:

a. 05 unidades do medicamento BUDESONIDA, na apresentação 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60, pelo valor unitário de R\$ 36,32, superior em R\$ 12,67 ao PMVG de R\$23,65.

23) Conforme estabelecido pelo art. 9, inciso IV, alínea “b”, da Resolução CMED nº 2/2018, a metodologia para cálculo da multa em caso de **venda** de medicamento por valor superior ao permitido é a reproduzida abaixo:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor 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.

24) Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil 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%

25) Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.

26) 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 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.

27) Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 7% correspondente a empresa de grande porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor preliminar de R\$ 185,30 (centro e oitenta e cinco reais e trinta centavos) para a multa referente ao medicamento BUDESONIDA.

28) No tocante à dosimetria da sanção, não se constata agravantes no presente caso.

29) Por sua vez, incorporou-se as atenuantes de caso isolado, em função de se tratar de uma venda singular, abarcando um único medicamento, conforme atestado na NF nº 943.796 (fl. 4), e de primariedade, uma vez que não existem processos transitados em julgado contra a recorrente no âmbito da CMED, previstas respectivamente nas alíneas “b” e “a”, inciso I do art.13 da Resolução CMED nº 2/2018.

30) Contudo, após o cômputo dos respectivos agravantes e/ou atenuantes aplicáveis, o valor da multa referente ao medicamento anteriormente elencado seria inferior ao limite mínimo estabelecido pelo art. 57 da Lei 8.078/90, motivo este pelo qual adotou-se, neste caso, o patamar inferior de 200 Ufir previsto legalmente, ou R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos) à época em que a CMED proferiu a Decisão nº 296/2024.

31) Assim, a tabela abaixo resume os agravantes e atenuantes aplicados ao caso e respectivo cálculo final:

Infração	Multa Base	Agravantes	Atenuantes	Multa Final
----------	------------	------------	------------	-------------

Venda de 05 unidades de BUDENOSIDA.	R\$ 185,30	Não há	Caso Isolado e Primariedade R\$ 185,30 – 1/2 R\$ 185,30 = R\$ 92,65.	R\$ 885,68 (piso de 200 Ufir)
Total	R\$ 185,30			R\$ 885,68

III. CONCLUSÃO

32) Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, ratificando-se a multa cominada no valor final de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Vide Processo n.º 25351.054923/2010-62.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 02/06/2025, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Siqueira Barreto, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 02/06/2025, às 16:53, 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 **50720157** e o código CRC **1193B898**.