



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 23/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.902744/2024-97

I. RELATÓRIO

- 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 RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 31.905.076/0001-90, do medicamento BROMIDRATO DE FENOTEROL (na apresentação 5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)), por valor superior ao respectivo Preço Fábrica (PF), conforme Nota Fiscal nº 4.591, datada de 13/07/2021; ao HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA – HUSM/RS, inscrito no CNPJ nº 15.126.437/0019-72.
- Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 338/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3003017), que apontou a venda do medicamento supracitado, com valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 380,68 (trezentos e oitenta reais e sessenta e oito centavos).
- A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 668/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3003023), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (SEI 3047160):
  - no seu entendimento, "a Licitante respeitou integralmente as disposições legais ao apresentar sua oferta, considerando o preço médio de mercado vigente à época do certame.";
  - não houve superfaturamento de sua parte, e para demonstração anexou 02 (duas) notas fiscais emitidas pela empresa "BasCel", Comércio de Produtos Hospitalares, para demonstrar os custos de aquisição do medicamento e justificar o valor da venda e
  - no seu entendimento "é preciso considerar que o preço apresentado está condizente com os valores de mercado, não havendo descumprimento da Resolução CMED 4/2003, na medida em que o preço ofertado pondera não só o custo de mercado (valor nominal), mas também os custos indiretos conforme fundamentação acima."
- Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 298, de 09 de outubro de 2024, (SEI 3137293), atestando a infração da empresa, por vender medicamento por valores superiores ao PF, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 1.102,47 (hum mil, cento e dois reais e quarenta e sete centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
EMPRESA	RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.		CNPJ Nº	31.905.076/0001-90			
PROCESSO Nº	25351.902744/2024-97			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\$ 1.102,47	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-24 a set-24)	4,284001051		Total Multa em UFIR	249	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 1.102,47
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	DATA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO A MAIOR À EPOCA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO CORRIGIDO PELA SELIC	% MULTA	CONCRETIZAÇÃO	MULTA EM R\$
BROMIDRATO DE FENOTEROL	5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)	07/2021	R\$ 380,68	R\$ 515,17	7,0%	Venda	R\$ 1.102,47

- Em adição, não foram cominados agravantes ao caso em tela.
- 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 298/2024.
- 8) Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 3260575) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, explanou que:
- notas fiscais anexadas demonstrariam que o valor ofertado seguiu a lógica de uma margem operacional justa sobre o preço de custo, sem qualquer intenção de sobrepreço ou prejuízo à Administração. A alegada desatualização da tabela CMED importaria uma injustiça que foi desconsiderada na decisão recorrida;
  - A sanção (estipulada em R\$ 885,68) supera em mais que o dobro o valor da diferença de preço (R\$ 380,68), o que implicaria na desconsideração pela ANVISA do Princípio da Proporcionalidade, que exige uma correlação razoável entre o valor da infração e a penalidade imposta.
- 9) Por meio do Despacho nº 2.511/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3272008), 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 2.870/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

## II. ANÁLISE

### II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

- 10) Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 298/2024 da SCMED em 21 de outubro de 2024, conforme Despacho nº 2.511/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 29 de outubro 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 RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, na venda de medicamento ao HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA – HUSM/RS, inscrito no CNPJ nº 15.126.437/0019-72, por valores superiores ao respectivo PF.
- 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 RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
- 15) No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidência 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<sup>[1]</sup>, 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) Destarte, aplica-se ao presente caso como referencial base o Preço Fábrica (PF), especificamente à alíquota de 0% para o ICMS, pelo fato do princípio ativo BROMIDRATO DE FENOTEROL constar no rol de fármacos com isenção deste imposto para vendas destinadas à Administração Pública constante do Convênio ICMS nº 87/2002, e alterações subsequentes, do Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ.
- 19) Por conseguinte, o PF aplicável para o citado medicamento na apresentação 5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP), equivale a R\$ 609,32, em contraposição aos R\$ 990,00 cobrados pela recorrente, que correspondem a um incremento ao limite permitido de 62,47%, o que por si só descaracterizaria a alegação constante do recurso de que o valor cobrado corresponderia ao preço de custo acrescido de uma *margem operacional justa*.

- 20) Por conseguinte, prosseguindo-se para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA na infração descrita à Nota Técnica nº 338/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3003017), consubstanciada na venda, em 13 de julho de 2021, conforme Nota Fiscal nº 4.591, de:
- a. 01 unidade do medicamento BROMIDRATO DE FENOTEROL, na apresentação 5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP), pelo valor unitário de R\$ 990,00, superior em R\$ 380,68 ao PF de R\$ 609,32.
- 21) 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.
- 22) 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%

- 23) Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.
- 24) 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.
- 25) 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\$ 1.102,47 (hum mil, cento e dois reais e quarenta e sete centavos) para a multa referente ao medicamento BROMIDRATO DE FENOTEROL.
- 26) No tocante à dosimetria da sanção, não se constatam agravantes no presente caso.
- 27) 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 4.591 (fl. 5), 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.
- 28) 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 298/2024.
- 29) Nesse contexto, a sistemática de cálculo explicita não haver desproporcionalidade entre a pena e a infração, uma vez que:
- a. O valor de venda excedeu em 62,47% o limite aplicável de preço;
- b. Como em qualquer cálculo de sanção administrativa, faz-se necessária a devida atualização dos valores;
- c. Há previsão legal de atenuantes, sendo que dois foram incorporados no presente caso, permitindo a redução da multa de R\$ 1.102,46 para R\$ 885,68, mesmo com a aplicação do piso supracitado equivalente a 200 Ufir;
- d. A estipulação de um piso visa desestimular o fracionamento de vendas em desacordo com o limite legal, bem como permitir minimamente o reembolso dos gastos estatais com a apuração de condutas ilícitas.
- 30) 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 01 unidade de BROMIDRATO DE FENOTEROL .	R\$ 1.102,47	Não há	Caso Isolado e Primariedade R\$ 1.102,47 – 1/2 R\$ 1.102,47 = R\$ 551,23.	R\$ 885,68 (piso de 200 Ufir)
Total	R\$ 1.102,47			R\$ 885,68

### III. CONCLUSÃO

- 31) 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).

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 03/07/2025, às 17:13, 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 04/07/2025, às 15:50, 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 **51116307** e o código CRC **4464D1DC**.