



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: 26/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.912192/2022-63

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA., CNPJ: 76.386.283/0001-13** em razão da prática de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED, à empresa privada RGS2 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 25351.912192/2022-63.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA., CNPJ: 76.386.283/0001-13, 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\$ 10.161,43 (dez mil cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos)** em decorrência da venda de medicamentos por preços superiores ao Preço de Fábrica (PF) em descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do documento (48269290), a empresa RGS2 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à venda de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 442/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48269326), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa vendeu o seguinte medicamento com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

MIDAZOLAM - Apresentação 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP).

O medicamento encontra-se dispostos no anexo desta nota (48269414), o qual demonstra o respectivo valor utilizado, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

Por se tratar de uma venda entre pessoas jurídicas de direito privado, sem qualquer interferência estatal, não há que ser observado a aplicação

do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), como também a aplicação 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 venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa **DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA.**, cometeu infração ao vender 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\$ 2.586,80 (dois mil, quinhentos e oitenta e seis reais e oitenta centavos)."

4. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 363, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2024 (48273135), atestando a infração da empresa por vender medicamentos por valores superiores ao Preço Fábrica (PF) à época. A empresa apresentou defesa administrativa, que foi assim resumida, *in verbis*:

"1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 862/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/07/2024, (48269569), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O rastreamento de entrega dos Correios, ficou datado de 24/07/2024 (48269685).

1.4 Em 30/08/2024, a empresa apresentou defesa escrita de forma intempestiva (48269830) alegando em suma que respeitou o preço médio de mercado ante à desatualização da tabela CMED; que a ANVISA estaria pautando sua atuação com base em valores que não condizem com a realidade prática do mercado; que devem ser considerados outros fatores/indicadores econômicos que reflitam o valor de mercado do medicamento; que a proposta final contratada com o Órgão do item vencido neste certame é inferior ao valor máximo permitido na tabela da CMED.

1.5. Em seguida protocolou (48273098) nova defesa administrativa (48270912) em 07 de outubro de 2024, também de forma intempestiva, em que alega não ter relação contratual com a administração pública eis que sua proposta foi desclassificada no certame de licitação, e pede o cancelamento da autuação e nulidade do processo administrativo.

(...)

2.1.1.1. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 862/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48269569), foi protocolada **fora do prazo legal de 30 (trinta) dias**, nos termos do Art. 20 e seguintes, da Resolução CMED nº 2/2018, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 24 de julho de 2024 (48269685), e o Espelho de Protocolo SEI (48270602) com indicativo da data de protocolo somente em 30 de agosto de 2024.

Restou configurada a **revelia** no presente caso, uma vez que a empresa não respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento (A.R) dos Correios consta como assinado em 24 de julho de 2024 (48269685) e a manifestação de defesa protocolada somente em 30 de agosto de 2024, extrapolando o prazo previsto, conforme previsão

no art. 21 da Resolução CMED nº 2/2018."

5. Ademais, restou comprovado que a venda 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, pois os medicamentos não se enquadram nas hipóteses previstas no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº442/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 48269326) e planilha anexa (SEI nº 48269414) apontaram que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02, mantendo a incidência da respectiva alíquota de ICMS.

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

(...)

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

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

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."

7. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à 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	$X \geq R\$ 100.000.000,00$	10%
B	$R\$ 50.000.000,00 \leq X < R\$ 100.000.000,00$	7%
C	$R\$ 25.000.000,00 \leq X < R\$ 50.000.000,00$	5%
D	$R\$ 10.000.000,00 \leq X < R\$ 25.000.000,00$	4%
E	$X < R\$ 10.000.000,00$	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) e <u>superior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) e <u>superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) e <u>superior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

8. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa **DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA., CNPJ: 76.386.283/0001-13**, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE 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:	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA	CNPJ:	76.386.283/0001-13
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

9. 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. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a comercialização por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir da data de conhecimento da infração, que se deu com a venda para a empresa RGS2 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, ou seja, maio de 2021.

10. 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:	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA			Nº CNPJ	76.386.283/0001-13		
Processo Nº	25351.912192/2022-63			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\$ 7.621,07	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-24 a set-24)		4,428401051	Total Multa em UFIR	1.721	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 7.621,07
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
MIDAZOLAM	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC R 5 ML (EMB HOSP)	05/2023	R\$ 2.586,80	R\$3.561,25	7,0%	Venda	R\$ 7.621,07

11. Quanto às circunstâncias agravantes, aplicou-se a majorante por reincidência, uma vez que a empresa possui condenações definitivas em dois processos administrativos anteriores (nº 25351.900177/2023-53 e nº 25351.915669/2023-43), ocorridas dentro do prazo de cinco anos, nos termos do art. 14, parágrafo único, da Resolução CMED nº 2/2018, o que impõe a duplicação da multa base. Adicionalmente, identificou-se risco de desabastecimento do medicamento Midazolam, princípio ativo relacionado à pandemia de COVID-19, conforme o Comunicado CTE-CMED nº 9/2021 e o Edital de Chamamento ANVISA nº 19/2020. Por essa razão, aplicou-se também a agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d", da mesma Resolução, com majoração de 1/3 do valor da penalidade.

12. Da mesma forma, quanto às atenuantes, verificou-se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

13. Ante o exposto, conforme considerado pela SCMED, a multa base foi dobrada devido às agravantes mencionadas chegando ao valor de **R\$ 15.242,14 (quinze mil duzentos e quarenta e dois reais e quatorze centavos)**. Em seguida aplicou-se atenuante reduzindo 1/3 do valor, o que resulta na multa final de exatos **R\$ 10.161,43 (dez mil cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos)** consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 2/2018 "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".

14. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao de Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 10.161,43 (dez mil cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos)**.

15. Após subsequente Notificação nº 1832/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48273197), a empresa interpôs recurso administrativo (48273495), conforme protocolo do Datavisa (48273581), no qual, em síntese:

- Alega que o preço final contratado foi inferior ao teto da CMED;
- Alega que a tabela CMED está desatualizada e não reflete a realidade do mercado, especialmente no contexto da pandemia de COVID-19;
- Alega que não houve intenção de superfaturamento;
- Alega que penalidade aplicada tem caráter confiscatório e desproporcional, além de ter sido calculada sobre uma base de faturamento equivocada;

e) Alega que houve omissão na análise das provas apresentadas na defesa inicial.

16. 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 05 de fevereiro de 2025, por meio do Ofício Nº 91/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48273745), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 30 e 31 de janeiro de 2025.

17. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

18. Quanto aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à **Notificação nº 1832/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (48273197), foi protocolada **dentro do prazo legal de 30 (trinta) dias**, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 02 de janeiro de 2025 (48273267), e o Espelho de Protocolo SEI (48273581) com indicativo da data de protocolo em 07 de janeiro de 2025, respeitando o prazo previsto, conforme previsão no art. 20 da Resolução CMED nº 2/2018.

B) DO MÉRITO

19. 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.

20. 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 2003.

21. 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].

22. 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.

23. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem 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 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 da 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 nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997.

24. 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:

25. "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."

26. 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.

27. 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.

28. Analisando os argumentos apresentados pela recorrente em seu recurso

administrativo (48273495), verifica-se que não há fundamento legal que sustente suas alegações, conforme demonstrado a seguir.

29. Em relação à alegação de que o preço final da proposta estava abaixo do teto da CMED (**item "a", parágrafo 15**), trata-se de interpretação equivocada. A Resolução CMED nº 2/2018, art. 2º, §1º, veda expressamente a apresentação de propostas com valores acima do limite fixado, independentemente da efetivação da venda. A infração se consuma no momento da oferta, pois já interfere na competitividade do certame e pode gerar distorções no mercado. Aceitar tal argumento seria criar um precedente perigoso, incentivando licitantes a apresentarem propostas com sobrepreço, contando com a redução futura para se eximir da responsabilidade, o que anularia o efeito regulatório da norma.

30. A CMED não exige o efetivo fornecimento do produto para caracterização da irregularidade, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.

31. No que tange ao **item b** constante do parágrafo 15 do presente Voto, a Resolução CMED nº 2/2018, em seu art. 3º, é taxativa ao definir o PF como o preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas. A norma não abre exceção para a sua não aplicação sob a justificativa de "desatualização" ou por opção do fornecedor em seguir um suposto "preço de mercado". A alegação de que a tabela está desatualizada, não confere à empresa o direito de descumprir a norma, caracterizando uma tentativa de evitar o cumprimento da mesma por meio de um critério subjetivo e unilateral. Embora seja notório que a pandemia de COVID-19 impôs desafios sem precedentes ao setor farmacêutico, o contexto de crise não confere um "salvo-conduto" para o descumprimento da legislação. O PF, estabelecido pela Lei nº 10.742/2003, é uma norma de ordem pública, de caráter cogente e obrigatório. Não há discricionariedade para o agente econômico optar por não a seguir com base em sua análise particular de mercado. A alegação de "força maior" ou "fato do príncipe" não se aplica para justificar a venda a preço superior ao teto legal. O ordenamento jurídico prevê mecanismos próprios para a revisão de preços pela CMED, mas enquanto a tabela estiver vigente, seu cumprimento é imperativo. A atuação fiscalizatória pauta-se pelo princípio da legalidade estrita, não cabendo ao fiscal relativizar a aplicação da norma com base em argumentos de mercado.

32. A Resolução CMED nº 1/2015 já prevê mecanismos de reajuste de preços com base na inflação e demais fatores econômicos. Qualquer revisão de valores deve ser feita por meio dos canais oficiais e não por iniciativa própria dos agentes econômicos. Permitir que cada licitante utilize "outros indicadores econômicos" a seu critério criaria insegurança jurídica e anularia o propósito da regulação, que é impor um teto de preços claro e fiscalizável. A simples alegação de defasagem dos preços da tabela CMED, sem prévia autorização da autoridade reguladora, não legitima o descumprimento da norma. A Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas.

33. Já em relação ao argumento constante no **item c**, sobre a inexistência de intenção de superfaturamento vale ressaltar que a infração por violação às normas da CMED possui natureza objetiva. Isso significa que sua caracterização independe da comprovação de dolo (intenção) ou culpa do agente. A responsabilidade emerge da simples constatação da conduta contrária à norma. A finalidade da regulação é proteger o erário e o acesso a medicamentos, e a análise de elementos subjetivos como a "intenção" tornaria a fiscalização inócua. A conduta foi praticada e é o que

basta para a configuração do ilícito administrativo

34. Levando em consideração o **item d**, constante do parágrafo 15 do presente Voto, quanto ao caráter Confiscatório e da Desproporcionalidade da Penalidade é importante destacar que, a aplicação da multa é uma consequência legal da infração. O princípio da vedação ao confisco (art. 150, IV, CF) e os princípios da razoabilidade e proporcionalidade devem nortear a dosimetria da pena.

35. Em relação ao faturamento, o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente é determinado conforme o Art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2/2018. Sendo assim, foi considerado que o porte presumido da empresa DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA., CNPJ: 76.386.283/0001-13, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE GRUPO I, enquadrando-se, pois, na Faixa B. Ademais, a recorrente não comprovou, por meio de documentos contábeis idôneos que seu faturamento bruto no exercício anterior à infração foi inferior à faixa utilizada para o cálculo. A administração está vinculada aos fatos e provas. Quanto ao argumento apresentado pela empresa de que a multa seria desproporcional e não razoável, cumpre ressaltar que o cálculo efetuado pela SCMED segue metodologia fundamentada no art. 57 da Lei nº 8.078/1990 e na Resolução CMED nº 2/2018. Nesse sentido, a proporcionalidade e razoabilidade da dosimetria estabelecida tem como gradações:

- 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 potencial sobrepreço que seria praticado se consumada a venda; e
- c) a condição econômica do fornecedor, conforme o porte da empresa baseado em seu faturamento médio no ano do ilícito.

36. Portanto, esse argumento não merece prosperar, sendo que a multa aplicada pela SCMED obedece aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

37. No que tange ao **item e** constante do parágrafo 15 do presente Voto, quanto à alegação de que houve omissão na análise das provas apresentadas na defesa inicial convém ressaltar que a empresa apresentou defesa inicial fora do prazo legal, portanto intempestiva. Contudo, em busca do esclarecimento completo dos fatos, a SCMED analisou todos os documentos e informações disponíveis para que não fossem imputadas sanções pecuniárias indevidas. A empresa, entretanto, em sua defesa não conseguiu trazer elementos que comprovassem a licitude da sua venda, objeto desta análise.

38. A decisão administrativa não ignorou as provas, mas sim lhes deu a interpretação correta à luz da legislação. As notas fiscais de compra e os empenhos com preço final ajustado não são capazes de afastar a infração. Portanto, a decisão fundamentou-se corretamente no fato gerador da infração, considerando as demais provas irrelevantes para descaracterizar o ilícito já consumado. Não há que se falar em violação ao contraditório se as provas foram analisadas, mas consideradas insuficientes para alterar o mérito da questão.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

39. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, merece um reparo pontual.

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

- a) retira-se a reincidência, prevista na alínea "a" do inciso II do Art. 13, por não haver comprovação de condenação administrativa definitiva perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração

analisada no presente processo, no prazo de cinco anos anteriores à esta condenação, requisito indispensável para sua configuração;

b) inclui-se a agravante de dano coletivo e difuso, prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 2/2018, pois o princípio ativo MIDAZOLAM foi utilizado no âmbito de enfrentamento à Covid-19;

c) mantém-se a incidência do agravante de risco de desabastecimento para alguns medicamentos, conforme Comunicado CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, e Edital de Chamamento (ANVISA) nº 19, de 10 de dezembro de 2020, no qual houve o reconhecimento do risco de desabastecimento para diversos medicamentos utilizados no combate a Pandemia do COVID-19 (SARS-CoV-2), sendo que os princípios ativos "MIDAZOLAM" estava enquadrado dentre estes medicamentos e sob risco de desabastecimento;

d) mantém-se o atenuante de prática de caráter isolado de 1/3, considerando que a empresa a cometeu a prática de um caso isolado, não tendo caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

41. Cabe ressaltar que apesar dos reparos descritos acima, permanece a incidência de dois agravantes e um atenuante. O valor da multa base de R\$ R\$ 7.621,07 (sete mil seiscentos e vinte e um reais e sete centavos) foi agravado em dobro e depois reduzido em 1/3 conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 2/2018. 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, mantém-se a multa final conforme decisão de primeira instância no valor histórico de R\$ **10.161,43 (dez mil cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos)**.

42. 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 442/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48269326), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

43. 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

44. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento 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\$ 10.161,43 (dez mil cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA

Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora-Geral das Indústrias da Saúde Substituta

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

45. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento 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\$ 10.161,43 (dez mil cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 11/08/2025, às 18:58, 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 **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 12/08/2025, às 09:43, 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 Substituto(a)**, em 12/08/2025, às 11:36, 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 14/08/2025, às 18:36, 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 **52265087** e o código CRC **2CC31293**.