



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: 27/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.906249/2024-57

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em face de **TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 32.364.822/0001-48**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço de Fábrica (PF), encaminhada pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Goiás.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 32.364.822/0001-48**, 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\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço de Fábrica (PF), em descumprimento ao já 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 no Artigo 5º, inciso II, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do ofício (47372058) o HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, na ocasião do Pregão Eletrônico nº 004/2021, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas através do Ofício nº 003/2021 - UL/AS/GA/HC-UFG/EBSERH (SEI nº 47372058), de 05/03/2021.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 68/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (47372179), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"(...) 2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do 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.

Ao analisar todas as propostas da empresa **TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.** no Pregão nº 4/2021 foram encontrados indícios de infração em relação ao item 14: Cefalotina Sódica, apresentação: 1000 mg x frasco de 5 ml, que foi ofertado por R\$ 10,78 (dez reais e setenta e oito centavos) a unidade.

Todavia, o Preço Fábrica (PF) 17% desta apresentação é R\$ 5,24 (cinco reais e vinte e quatro centavos).

3. Conclusão

A empresa **TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.** ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 38.780,00 (trinta e oito mil, setecentos e oitenta reais), conforme memória de cálculo constante do Anexo.

(...)"

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 301, de 10 de outubro de 2024 (47373102), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época. A empresa apresentou defesa administrativa, que foi assim resumida, *in verbis*:

"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 160/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (47373102), de 29/02/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 13/03/2024 (47372375).

1.4. Foi concedido prazo dilatório para aditamento da Defesa, conforme **DESPACHO Nº 1046/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (47372714)

1.5. Em resposta, a empresa apresentou a defesa administrativa em 29/05/2024 (47372756), argumentando, em síntese:

- que o aumento de preços na época da pandemia Covid-19 não era acompanhado automaticamente pelos valores da tabela CMED;
- que a partir do preço de aquisição do medicamento pela empresa percebe-se que a margem de lucro gira em torno de módicos 30%;
- que não houve prejuízo à Administração Pública, uma vez que os produtos não foram vendidos;
- que não houve prática de qualquer infração por parte da empresa;
- requereu o arquivamento do processo."

6. 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 pois aos medicamentos que 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 nº 68/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (47372179) e planilha anexa (47372222) apontaram que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02, mantendo a incidência da respectiva alíquota de ICMS. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço de Fábrica (PF).

7. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser 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 oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

8. Para o 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 ≥ R\$ 100.000.000,00	10%
B	R\$ 50.000.000,00 ≤ X < R\$ 100.000.000,00	7%
C	R\$ 25.000.000,00 ≤ X < R\$ 50.000.000,00	5%
D	R\$ 10.000.000,00 ≤ 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	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é PEQUENA, enquadra-se, pois, na Faixa E, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 2% 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:	TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	32.364.822/0001-48
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

10. 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 oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, ou seja, janeiro de 2021.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO									
Empresa:	TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA				Nº CNPJ	32.364.822/0001-48			
Processo Nº	25351.906249/2024-57				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO				FAIXA E
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 2.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 54.116,02	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)			4,428401051	Total Multa em UFIR	12.220	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 54.116,02
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
CEFALOTINA SÓDICA	1000 MG PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL VD X 5 ML		01/2021	R\$ 38.780,00	R\$53.054,92	2,0%	Oferta	R\$ 54.116,02	54.116,02

12. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verificou a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

13. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplicou-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

14. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo em 1/2 das atenuantes, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "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", o que resultou em exatos **R\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo)**.

15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço de 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 Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo)**.

16. Após subsequente **Notificação nº 1474/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (47373482), a empresa interpôs recurso administrativo (47373640) conforme protocolo do Datavisa (SEI nº 47373767) no qual trouxe em síntese:

- a) Alega ausência de prejuízo efetivo, pois a venda não foi concretizada;
- b) Alega defasagem dos valores da Tabela CMED durante a pandemia;

- c) Alega primariedade e de que a multa comprometeria a saúde financeira da empresa;
- d) Alega que a multa aplicada não seguiu os princípios da razoabilidade e proporcionalidade e requer redução ou cancelamento da multa.

17. 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 31 de dezembro de 2024, por meio do Ofício Nº 1144/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (47373889), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024.

18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 301, de 10 de OUTUBRO de 2024 da SCMED em 23 de outubro de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (47373581), e protocolou o recurso administrativo em 21 de novembro de 2024 (47373767), 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 2665/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

B) DO MÉRITO

20. 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.

21. 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.

22. 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].

23. 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.

24. 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 CM-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.

25. 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:

*"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. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que eles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

29. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a recorrente sustenta que, como a venda não foi concretizada, não houve prejuízo efetivo à Administração Pública. Tal argumento, entretanto, é improcedente e revela interpretação equivocada da norma. A legislação que regula o mercado de medicamentos visa proteger o interesse público e a integridade do processo licitatório, punindo a simples oferta de preços acima do limite máximo fixado pela CMED — independentemente de haver contratação ou fornecimento. O art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018, define como infração o ato de ofertar medicamentos por valores superiores ao teto legal, justamente por tal conduta comprometer a isonomia e transparência das aquisições públicas. A Decisão nº 301/2024 da ANVISA (47373102) reitera esse entendimento ao afirmar que a simples apresentação de proposta com sobrepreço já configura infração. Aceitar a tese da ausência de prejuízo efetivo abriria perigoso precedente, permitindo a proposital apresentação de valores indevidos, com posterior alegação de não concretização da venda como forma de escapar à responsabilização. Assim, a alegação da empresa não afasta a ilicitude da conduta, tampouco impede a aplicação da sanção prevista.

30. No que tange ao **item b** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a alegação da recorrente que a tabela CMED estava defasada durante a pandemia de Covid-19 não isenta a empresa do cumprimento da regulação vigente. Ainda que o período tenha imposto dificuldades econômicas, isso não autoriza o descumprimento das normas legais, especialmente quanto ao preço máximo permitido. A legislação aplicável — em especial a Lei nº 10.742/2003 e a Resolução CMED nº 2/2018 — exige observância obrigatória dos tetos de preço por todos os agentes do setor farmacêutico, independentemente de circunstâncias de mercado. O ordenamento jurídico prevê mecanismos próprios para atualização de preços, mas, enquanto a tabela estiver em vigor, seu cumprimento é imperativo. A Resolução CMED nº 2/2018, em seu art. 4º, reforça que o desconhecimento ou a discordância com a norma não exime o agente regulado de sua obediência. Ao participar da licitação, a empresa assumiu o dever de seguir a legislação e não pode agora transferir tal responsabilidade a fatores externos.

31. Já em relação ao argumento constante no **item c** do parágrafo 16 do presente Voto, é importante destacar que, a primariedade da empresa já foi reconhecida como atenuante na dosimetria, conforme previsto no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018. Por se tratar de prática isolada e sem reincidência, a multa-base foi reduzida pela metade, totalizando R\$ 27.058,01. Quanto à alegação de que a sanção comprometeria a saúde financeira da empresa, ainda que compreensível, tal argumento não possui respaldo jurídico suficiente para afastar penalidade aplicada de forma objetiva e proporcional à infração cometida.

32. Levando em consideração o **item d** constante do parágrafo 16 do presente Voto é importante destacar que, a aplicação da multa é uma consequência legal da infração e que os princípios da razoabilidade e proporcionalidade foram observados no processo administrativo. A sanção aplicada é proporcional à conduta ilícita, que consistiu na oferta de um medicamento por preço superior ao teto legal em um processo de compra governamental. A metodologia de cálculo da multa, prevista na Resolução CMED nº 2/2018, segue critérios objetivos, levando em conta a diferença entre o valor ofertado e o permitido, a condição econômica do agente e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

33. A aplicação da multa não representa enriquecimento ilícito da Administração, mas sim o exercício do seu poder-dever de fiscalizar e punir condutas que infrinjam a regulação do setor, protegendo o erário e o interesse público. A sanção pecuniária é a medida adequada e prevista em lei para coibir tal prática. Portanto, esse argumento não merece prosperar, sendo que a multa aplicada pela SCMED obedece aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

34. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, não merece reparos.

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

a) mantém-se a não incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

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

a) mantém-se o atenuante de prática de caráter isolado, considerando que a empresa cometeu a prática de um caso isolado, não tendo caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

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

37. Portanto, diante da incidência de nenhuma agravante e 2 atenuantes, o valor da multa base de R\$ R\$ 54.116,02 (cinquenta e quatro mil, cento e dezesseis reais e dois centavos) foi reduzido em 1/2 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, mantém-se a multa final conforme decisão de primeira instância no valor histórico de **R\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo)**.

38. 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 68/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 47372179), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

39. 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

40. 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 oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, a mesma foi realizada de forma técnica, legal e proporcional, já considerando a primariedade da empresa como fator atenuante. Manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo)**, 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

41. 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 oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, a mesma foi realizada de forma técnica, legal e proporcional, já considerando a primariedade da empresa como fator atenuante. Manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 11/08/2025, às 16:54, 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 09:42, 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 11:35, 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 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 **52341936** e o código CRC **D63E1C20**.