



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: 25/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.911195/2023-61

Ementa: Processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda., CNPJ nº 08.676.370/0001-55, em razão de oferta de medicamentos por valores superiores aos permitidos ao Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM-UFSM) no Pregão Eletrônico 22/2021.

I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente Voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda., CNPJ nº 08.676.370/0001-55, 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\$ 501.357,05 (quinhentos e um mil, trezentos e cinquenta e sete reais e cinco centavos), por descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011 e no artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. A Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário de Santa Maria, por meio de Ofício encaminhado em 17 de janeiro de 2023, informou à SCMED que enfrenta dificuldades para registrar preços para alguns medicamentos nos pregões eletrônicos, pois diversas empresas não reduzem suas propostas para o valor máximo estipulado pela CMED (SEI 43504040).

3. Ante o exposto, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº 178/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19 de setembro de 2023, na qual constatou que a empresa cometeu infração ao ofertar medicamentos por valores superiores ao preço fábrica no Pregão 22/2021, de 26 de março de 2021 (SEI 43504100), segundo a tabela CMED (SEI 43504287), quais sejam:

*1. Item 16: Ionclor, apresentação: 60 mg/ml Solução Oral x 50 frascos de 100 ml, que foi ofertado por R\$ 3.750,00 (três mil, setecentos e cinquenta reais), ou seja, R\$ 75,00 (setenta e cinco reais) a unidade.
Todavia, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 96,19 (noventa e seis reais e dezenove centavos).
2. Item 41: Oprazon, apresentação: 40 mg Pó Injetável x 20 frascos de 10 ml, que foi ofertado por R\$ 999,80 (novecentos e noventa e nove reais e oitenta centavos), ou seja, R\$ 49,99 (quarenta e nove reais e noventa e nove centavos) a unidade.
Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 17,5% desta apresentação é R\$ 781,53 (setecentos e oitenta e sete reais e três centavos).*

4. Conforme memória de cálculo, o valor total da diferença entre os preços da empresa e os aprovados pela CMED foi de R\$ 538.654,96 (quinhentos e trinta e oito mil, seiscentos e cinquenta e quatro reais e noventa e seis centavos). Em sua análise, a SCMED apontou que, para os produtos analisados, não cabe aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), tampouco os medicamentos constam no rol do Convênio CONFAZ nº 87 de 2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal (SEI 43504345).

5. A empresa foi informada da instauração do processo administrativo por meio da Notificação nº 401/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19 de setembro de 2023 (SEI 43504422), com Aviso de Recebimento em 18 de outubro de 2023 (SEI 43504480). A empresa protocolizou sua defesa em 17 de novembro de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 43504694), no qual argumentou, em linhas gerais, que não houve oferta por valor superior ao PF no Pregão eletrônico 22/2021, o que ocorreu foi apenas a participação da empresa com indicação de proposta ou lance, o que não configura oferta ou comercialização de medicamento (SEI 43504588).

6. Em 6 de março de 2024, a SCMED emitiu a Decisão nº 41, de 5 de março de 2024 (SEI 43504824), na qual enquadrou a infração cometida no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao preço de fábrica (PF), visto que não há aplicação Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Verificou-se que os medicamentos objeto do processo não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02, portanto não há desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS).

7. Segundo a análise da SCMED, a defesa não apresentou provas ou argumentos que descaracterizassem a infração apontada, e o contexto processual demonstrou que a empresa realmente ofertou medicamentos por preços superiores aos permitidos, além disso, a mesma não contestou os valores inseridos na Nota Técnica da SCMED (SEI 43504287), portanto restou comprovada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas na referida Nota Técnica.

8. Em sua fundamentação, a SCMED enfatizou a posição exarada pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU:

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumprida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETTER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrenciais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

9. Em relação à dosimetria da sanção, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta e venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

OFERTA

m

$M = (a + a.i)$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

$m = M$, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

10. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o disposto no art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 2 de 2018, o qual determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente:

"

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

| Faixas | Faturamento médio no ano do ilícito | Índice de ajuste |
|--------|---|------------------|
| A | $x \geq 100.000.000,00$ | 10% |
| B | $50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$ | 7% |
| C | $25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$ | 5% |
| D | $10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$ | 4% |
| E | $x < 10.000.000,00$ | 2% |

| Classificação da Empresa | Faturamento Anual |
|------------------------------------|--|
| Grupo I – Empresa de Grande Porte | Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| 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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| 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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| Grupo IV – Empresa de Médio Porte | Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| 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 <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> . |
| Microempresa | |

11. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde LTDA, CNPJ: 08.676.370/0001-55, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadrando-se, pois, na Faixa B da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2 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".

| Dados da Empresa | | | |
|-----------------------|---|---------------------|--|
| Razão Social: | Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda. | CNPJ: | 08.676.370/0001-55 |
| 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 |

11.1. 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, bem como na 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. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO | | | | | | | | | |
|---|--|-------------|-------------------|---|---|-------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Empresa: | DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA | | | | Nº CNPJ | 08.676.370/0001-55 | | | |
| Processo Nº | 25351.911195/2023-61 | | | | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | | FAIXA B |
| FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | R\$ 51.000.000,00 | | TOTAL DE MULTA A RECOLHER | | | R\$ 752.035,58 | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023 | | 4,293133925 | | Total Multa em UFIR | 175.172 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | | R\$ 752.035,58 |
| PRODUTO | Apresentação | | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ |
| CLORETO DE POTÁSSIO | 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC | | 03/2021 | R\$ 58.460,96 | R\$76.279,86 | 7,0% | Oferta | R\$ 81.619,45 | 81.619,45 |
| OMEPRAZOL SÓDICO | 40 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP | | 03/2021 | R\$ 480.194,00 | R\$626.557,13 | 7,0% | Oferta | R\$ 670.416,13 | 670.416,13 |

12. A SCMED não identificou circunstância agravante aplicável ao caso, conforme as hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2 de 2018. Em relação às atenuantes, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada, em um prazo de cinco anos, foi aplicada a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da citada Resolução. 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. Desse modo, foi calculada a multa base no valor de R\$ 501.357,05 (quinhentos e um mil, trezentos e cinquenta e sete reais e cinco centavos) pela SCMED.
14. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 187/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43504892), de 6 de março de 2024. Consta nos autos o aviso de recebimento (AR) da notificação com a informação "não procurado", datado de 11 de abril de 2024 (SEI 43504958).
15. Em 2 de maio de 2024, a SCMED encaminhou a Notificação nº 492/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43505832), com AR datado de 17 de maio de 2024 (SEI 43506032). O pedido de recurso foi protocolizado em 13 de junho de 2024, conforme protocolo no sistema Datavisa (SEI 43506260).
16. Por meio do Despacho nº 1242/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43506420), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.
17. Referido recurso foi sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) na 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nos dias 27 e 28 de junho de 2024.
18. Os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 583/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 5 de julho de 2024 (SEI 43506578).
19. Em exame preliminar dos autos, verificou-se a possibilidade de aplicação de hipótese de agravante de caráter continuado nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, fato que implicaria no acréscimo do valor da multa base na ordem de 1/3, sem alterações nas circunstâncias atenuantes. Dessa feita, foi encaminhada a Notificação SEI nº 4/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC, de 26 de maio de 2025, para que a empresa apresentasse suas alegações finais (SEI 50919674). Consta nos autos que a notificação foi entregue em 3 de junho de 2025 (SEI 51264287). A empresa encaminhou suas alegações por e-mail em 10 de junho de 2025 (SEI 52438429).
20. Em 28 de julho de 2025, foi encaminhada a Notificação SEI nº 6/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC, na qual foi solicitada à empresa a apresentação de documentos comprobatórios do porte da empresa à época da infração (SEI 52492597). A empresa encaminhou resposta em 30 de julho de 2025 (SEI 53305898).
21. É o relatório, passa-se à análise.

II. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

22. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Notificação nº 187/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 2 de maio de 2024 (SEI 43505832), com AR em 17 de maio de 2024 (SEI 43506032), e interpôs recurso administrativo em 13 de junho de 2024 (SEI 43506260), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 2 de 2018.

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

23. No recurso administrativo (SEI 43506357), a empresa alegou, em síntese, o que se segue.
- 23.1. A penalidade foi aplicada sem considerar adequadamente os fatos e a legislação vigente;
- 23.2. Não houve comercialização efetiva, apenas cadastro de proposta/lance em pregão eletrônico, o que não configura oferta vinculante;
- 23.3. Destaca que não venceu nenhum item da licitação, portanto não houve prejuízo à Administração Pública;
- 23.4. A Pro Saúde é revendedora de medicamentos, apenas comercializa seus produtos aos preços “ditados” pela indústria;
- 23.5. Outros fornecedores também não conseguiram atingir o preço CMED, e o item foi fracassado; e
- 23.6. Que a Pró Saúde é uma empresa de pequeno porte.
24. Solicita, por fim, que o recurso seja acolhido e julgado procedente, com anulação da multa e arquivamento do processo

administrativo.

25. Nas alegações finais (SEI 51443634), a Pró Saúde reforçou os argumentos ora apresentados no recurso.

II.3 DO MÉRITO

26. Importa destacar, inicialmente, 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.

27. 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.

28. 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].

29. 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.

30. 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.

31. 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."

32. 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.

33. 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.

34. Feito tal esclarecimento preambular, no que tange aos itens 16.1, 16.2, 16.3, 16.4 e 16.5 do presente Voto, os argumentos são improcedentes e revelam uma interpretação equivocada da norma. A Resolução CMED nº 2 de 2018, em seu art. 2º, § 1º, é inequívoca ao vedar a apresentação de propostas com valores acima do preço-teto. A infração administrativa se consuma no momento da oferta, independentemente do resultado posterior do certame. A finalidade da norma é coibir que o processo competitivo se inicie com um patamar de preços ilegal, o que distorce a disputa e viola a isonomia. 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.

34.1. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, mesmo que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742 de 2003, o que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o potencial prejuízo ao erário.

34.2. Por oportuno, salienta-se que as distribuidoras estão igualmente sujeitas às regras estabelecidas pela CMED, conforme dispõe a Lei 10.742 de 2003, o que inclui obedecer ao limite do preço fábrica divulgado na lista de preços da CMED, que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

34.3. Ainda, o fato do certame ter sido fracassado não é justificativa plausível para o descumprimento das normas emanadas pela CMED.

35. Em relação ao porte da empresa, o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente é determinado conforme o art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2 de 2018. Sendo assim, foi considerado que o porte descrito no sistema DATAVISA, qual seja, "GRANDE GRUPO I", com enquadramento na Faixa B. Entretanto, se a recorrente comprovar, por meio de documentos contábeis idôneos que seu faturamento bruto no exercício anterior à infração foi inferior à faixa utilizada para o cálculo, a multa deve ser recalculada para se adequar à faixa correta, conforme determina a lei. A administração está vinculada aos fatos e provas, e um erro material no enquadramento do faturamento deve ser corrigido.

36. Em resposta à Notificação SEI nº 6/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC (SEI 52492597), a empresa apresentou o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, da Receita Federal, emitido em 26 de novembro de 2020 (SEI 53305943), bem como a Certidão simplificada da Junta Comercial do Estado de Minas Gerais (SEI 53306022). Ademais, em nova consulta ao Datavisa, verificou-se que a empresa em 2021 era enquadrada como de pequeno porte. Em 2022, seu cadastro foi alterado para "Grande - Grupo I". Finalmente, em 21 de maio de 2025, a empresa atualizou a informação no Datavisa para pequeno porte (SEI 53306261). Desse modo, as evidências apontam que a Pró Saúde, de fato, é empresa de pequeno porte. Portanto, faz-se necessário o recálculo da multa base, considerando a incidência do índice de 2% (faixa E).

| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | Multa em R\$ |
|---------|--------------------------------------|------------------|---|-------------------------------------|---------|---------------|----------------|
| IONCLOR | 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X | 03/2021 | R\$ 58.460,96 | R\$78.733,21 | 2,0% | Oferta | R\$ 80.307,87 |
| OPRAZON | 40 MG PO INJ CX 20 FAVD INC + 20 AMP | 03/2021 | R\$ 480.194,00 | R\$646.306,18 | 2,0% | Oferta | R\$ 659.232,30 |

37. A dosimetria da sanção merece reparo pontual, qual seja, a inclusão do agravante da prática de caráter continuado nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, por serem dois medicamentos ofertados no certame. Todavia, mantém-se a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

| Item | Multa base | Agravante 1/3 | Atenuante 1/3 | Multa Mínima |
|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 | R\$ 80.307,87 | R\$ 107.077,17 | R\$ 71.384,78 | R\$ 71.384,78 |
| 2 | R\$ 659.232,30 | R\$ 878.976,40 | R\$ 585.984,27 | R\$ 585.984,27 |
| Total | | | | R\$ 657.369,05 |

38. Portanto, diante da incidência de 1 agravante e 1 atenuante, o valor da multa base foi agravado em um terço e depois reduzida em um terço, conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 2/2018. A atualização do cálculo resultou no valor final de R\$ 657.369,05 (seiscentos e cinquenta e sete mil, trezentos e sessenta e nove reais e cinco centavos).

39. 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 178/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43504287), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

40. 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.

41. Não prosperam, portanto, os argumentos apresentados no recurso, acatando-se somente a revisão do porte da empresa.

III. CONCLUSÃO

42. Em face do exposto, recomenda-se o conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com valor da multa no importe histórico de R\$ 657.369,05 (seiscentos e cinquenta e sete mil, trezentos e sessenta e nove reais e cinco centavos), com aplicação das atualizações, caso pertinente.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente
MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente
DIEGO EUGENIO PIZETTA

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LEONARDO BOSELLI DA MOTTA

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica Substituto

IV. VOTO

43. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com valor da multa no importe histórico de R\$ 657.369,05 (seiscentos e cinquenta e sete mil, trezentos e sessenta e nove reais e cinco centavos), com aplicação das atualizações, caso pertinente.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta**, **Coordenador(a)-Geral**, em 05/09/2025, às 15:24, 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)**, em 05/09/2025, às 17:48, 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 **Leonardo Boselli da Motta**, **Diretor(a) Substituto(a)**, em 08/09/2025, às 11:05, 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 09/09/2025, às 11:44, 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 **52051982** e o código CRC **110CC514**.