



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: 30/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.902499/2024-18

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em face de **MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 05.960.621/0001-30**, em razão da **venda** de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso se igualando ao Preço Fábrica (PF), permitidos pela CMED, na comercialização com o Hospital Universitário de Santa Maria da Universidade Federal de Santa Maria.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 05.960.621/0001-30**, 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\$ 9.062,03 (nove mil sessenta e dois reais e três centavos)**, ante a venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício - SEI nº 26/2021/UL/SEAD/DAF/GA/HUSM-UFSM-EBSERH (SEI 49110865) o HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA fez a denúncia à SCMED para apuração de possível infração referente à venda de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 15/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49111594) 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 denunciada vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- SANDOSTATIN, 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (SEI 49111663), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

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 todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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\$ 5.976,00 (cinco mil novecentos e setenta e seis reais)**.*

5. Isto posto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 05.960.621/0001-30, em decorrência da **venda** de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 9.062,03 (nove mil sessenta e dois reais e três centavos)** após cálculo da dosimetria.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a DECISÃO nº 370, 11 de DEZEMBRO de 2024 (SEI 49114355) atestando a infração da empresa por vender medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial à época. A empresa apresentou defesa administrativa, que foi assim resumida, *in verbis*:

1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 39/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 24/01/2024, (SEI 49112302), 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 comprovante dos Correios de Aviso de Recebimento AR, ficou datado de 09/02/2024 (SEI 49112418).

1.4 Em 10/04/2024, a empresa apresentou defesa escrita, (SEI 49112474) alegando em suma:

a) que o preço de fábrica não se aplica à Manifestante em face das disposições do artigo 3º da Resolução 02/2018;

b) que a Manifestante não é laboratório, tampouco distribuidora de medicamentos;

c) que a Manifestante é uma farmácia;

d) que quando da aquisição, o medicamento estava em falta no mercado. Aliás, trata-se de medicamento que pela alta demanda, eventualmente, falta nas redes públicas e privadas;

e) que a Manifestante praticou preço inferior ao PMC 18% (aplicável ao Estado do RS): a venda foi realizada por R\$260,00, enquanto o PMC do medicamento era, à época dos fatos, de R\$290,58.

(...)

*2.1.1.1. 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 em 09/02/2024 (SEI 49112418), e a manifestação de defesa protocolada em 10/04/2024 (SEI 49114323)."*

7. Ademais, conforme comprovado na decisão de primeira instância da SCMED, a venda se deu à ente integrante da Administração Pública, sendo que *in casu* o medicamento não constava no rol da Resolução pertinente, tampouco se destinava ao atendimento de demandas judiciais, ocasião em que o desconto obrigatório do CAP não precisou ser observado. Noutro giro, à data das comercializações, a alíquota de ICMS do Estado do Rio Grande do Sul era de 18% (dezoito por cento), não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão do medicamento no rol do Convênio ICMS nº 87/02 ou de outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que fosse de observância obrigatória é época dos fatos. Dessa forma, a infração por venda de medicamento por valores acima do permitido enquadra-se no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, conforme Nota Técnica

nº 15/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49111594) e planilha anexa (SEI 49111663) .

8. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 2, 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:
(...)

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

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

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 "

9. 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 ≥ 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.

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 05.960.621/0001-30, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – Grupo I, enquadra-se, pois, na Faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à 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:	medicom comercio de medicamentos ltda	CNPJ: 05.960.621/0001-30
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: 2015
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: 2015

11. 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 o Hospital Universitário de Santa Maria da Universidade Federal de Santa Maria, ou seja, em novembro de 2019.

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	05.960.621/0001-30			
Processo Nº	25351.902499/2024-18			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\$	18.124,06	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)	4,428401051	Total Multa em UFIR	4.093	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	18.124,06	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
SANDOSTATIN	0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML	11/2019	R\$ 5.976,00	R\$8.469,19	7,0%	Venda	R\$ 18.124,06	18.124,06

13. Quanto às circunstâncias agravantes, não houve a incidência de nenhuma. Quanto às atenuantes, considerou-se a **primariedade** uma vez que a empresa MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Verificou-se, ainda, se tratar de prática de **caráter isolado**, implicando a incidência da atenuante, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.
14. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo da atenuante pela metade sobre o valor da multa base prevista de R\$ 18.124,06 (dezoito mil cento e vinte e quatro reais e seis centavos), 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 resulta em **R\$ 9.062,03 (nove mil sessenta e dois reais e três centavos)**.
15. Após subsequente Notificação nº 1664/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49114411) a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 49114673) conforme recibo eletrônico de protocolo (SEI 49114904) no qual em síntese alega:
- a) nulidade por cerceamento de defesa;
 - b) inaplicabilidade da regra do Preço Fábrica (PF);
 - c) que a venda foi legal por ser dispensa de licitação emergencial;
 - d) que o preço praticado foi Inferior ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC);
 - e) erro material no cálculo do valor da multa.
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 março de 2025, por meio do Ofício Nº 199/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49115284) para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2025.
17. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

18. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 1664/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI49114411), foi protocolada no prazo legal de 30 (trinta) dias, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 27 de dezembro de 2024 (SEI 49114457), e o Espelho de Protocolo (SEI 49115167) com indicativo da data de protocolo em 20 de janeiro de 2025, dentro do o prazo legal, 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 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"*), Lei nº 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. Ademais, 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 o **item a** do parágrafo 15 do presente voto, a recorrente alega violação ao direito à ampla defesa, sob o argumento de que não teve acesso à cópia integral dos autos. No entanto, não há comprovação de prejuízo concreto decorrente dessa alegação. As peças essenciais do processo, como a Nota Técnica que fundamentou a autuação e a Decisão de primeira instância, foram devidamente disponibilizadas e são de pleno conhecimento da Recorrente. Ademais, as razões recursais apresentadas demonstram domínio dos elementos centrais do processo, o que afasta qualquer alegação de cerceamento. Assim, **não se reconhece a nulidade processual** por suposta violação ao contraditório e à ampla defesa.

30. Quanto a alegação que consta no **item b** do parágrafo 15, a principal tese da recorrente é que, por ser uma farmácia, não se enquadraria no tipo de agente econômico punível pela norma e, portanto, não estaria sujeita ao teto do Preço Fábrica (PF) para vendas ao setor público. Essa alegação não merece prosperar. A regulação de preços do setor farmacêutico, estabelecida pela Lei nº 10.742/2003, visa proteger o acesso da população a medicamentos a preços justos. A Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006, é explícita ao determinar que, qualquer empresa na cadeia farmacêutica deve respeitar o teto do Preço Fábrica nos fornecimentos para órgãos públicos, seja por licitação ou venda direta, sendo obrigatória a venda dos produtos tendo como referencial máximo o preço fabricante. Embora a recorrente se classifique como "farmácia", ao realizar uma venda direta a um hospital público, ela atua na cadeia de fornecimento de uma forma que se equipara à de um distribuidor para fins de regulação de preços em vendas governamentais. Portanto, **rejeita-se a alegação de inaplicabilidade da norma à Recorrente.**

31. Com relação ao **item c** do parágrafo 15 deste voto, no qual é alegado que a venda foi legal por ser dispensa de licitação emergencial, cabe ressaltar que a natureza da contratação (emergencial) é um mecanismo legal que permite ao órgão público comprar mais rapidamente, sem passar por todo o rito licitatório. Contudo, isso não dá ao fornecedor a liberdade para praticar preços acima dos tetos regulados pela CMED. A regulação de preços continua válida, independentemente da modalidade de compra do governo.

32. A alegação constante no **item d** do parágrafo 15 deste voto, de que o preço praticado foi inferior ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC) não merece prosperar. O PMC é o teto de preço para a venda no varejo, ao consumidor final, em farmácias e drogarias. Para vendas destinadas à Administração Pública, o referencial é o Preço Fábrica (PF) ou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), quando aplicável. Neste caso, como apontado pela decisão de primeira instância, o teto aplicável era o PF. Portanto, a conduta da recorrente de vender o medicamento ao Hospital Universitário de Santa Maria por preço superior ao Preço Fábrica (PF) constitui infração à regulação do setor, conforme o artigo 8º da Lei nº 10.742/2003 e o artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018. A comparação com o PMC é, portanto, irrelevante para julgar a legalidade da venda feita a um hospital público.

33. Por fim, em relação ao **item e** do parágrafo 15 deste voto, que trata da alegação de erro no cálculo da multa, observa-se que a recorrente fundamenta sua argumentação em uma interpretação equivocada da decisão de primeira instância. Essa interpretação se baseia em uma imprecisão textual presente no item 4.7 da DECISÃO nº 370, de 11 de dezembro de 2024 (SEI 49114355), ignorando, contudo, a metodologia correta que embasa o valor final da penalidade. É importante destacar que o item 4.7 contém um erro material, o qual gerou confusão, mas não compromete o resultado final. A penalidade pecuniária foi calculada conforme os critérios estabelecidos no art. 9º, IV, "b", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. O valor de R\$ 18.124,06, apresentado na tabela 4.4 da decisão, corresponde à **multa base** e está **matematicamente correto**.

34. A conclusão expressa no item 5.1 da mesma decisão, que estabelece o valor final da multa em **R\$ 9.062,03**, é juridicamente e matematicamente adequada. Esse valor resulta da aplicação da metodologia completa: cálculo da multa base, dosimetria com atenuantes e ajuste ao limite mínimo da pena. Portanto, a alegação da Recorrente não deve prosperar, pois o erro material identificado **não impacta o cálculo final da penalidade**.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

36. Não coube agravante no caso em apreço.

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

38. Considerando que a empresa MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada neste processo, no prazo de cinco anos — hipótese de atenuante, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018 —, verifica-se, ainda, tratar-se de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

39. Diante da incidência de duas atenuantes, computou-se a atenuante pela metade sobre o valor da multa base (R\$ 18.124,06), consoante o 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", resultando em R\$ 9.062,03 (**nove mil sessenta e dois reais e três centavos**).

40. 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 15/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49111594), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

41. 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

42. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, nos seguintes termos:
43. Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática de infração pela 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 no art. 5º, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
44. Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa fixado na decisão de primeira instância, no importe histórico de **R\$ 9.062,03 (nove mil sessenta e dois reais e três centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.
45. À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA
Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

DIEGO EUGENIO PIZETTA
Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

LEONARDO BOSELLI DA MOTTA
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica - Substituto

V. VOTO

46. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:
47. Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática de infração pela 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 no art. 5º, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
48. Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa fixado na decisão de primeira instância, no importe histórico de **R\$ 9.062,03 (nove mil sessenta e dois reais e três centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

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 **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 05/09/2025, às 17:58, 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 **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 **52738002** e o código CRC **8B46C318**.