



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: 35/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.939280/2020-41

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **PREMIUM HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 27.325.768/0001-91**, em razão da oferta de medicamentos por preços superiores ao máximo permitido pela CMED. A infração foi identificada durante negociações com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH/DF), no âmbito do Pregão Eletrônico nº 13/2020.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela PREMIUM HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 27.325.768/0001-91, 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\$ 667.126,17 (seiscentos e sessenta e sete mil cento e vinte e seis reais e dezessete centavos)**, decorrente da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do ofício (SEI 50322070) e demais documentos apensados ao processo, a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares/DF encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em licitação realizada pela respectiva empresa.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 91/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50322320), 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 ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- HEPARINA SÓDICA SUÍNA, 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD INC X 5 ML;
- EPINEFRINA, 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP);
- BROMETO DE IPRATRÓPIO, 20 MCG/DOSE AER DOSIF CT FR AÇO INOX X 10 ML + BOCAL;
- DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, 250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (SEI50331265), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se constam no rol sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e no Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" 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 PREMIUM HOSPITALAR LTDA., cometeu infração ao ofertar 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\$ 418.738,64 (quatrocentos e dezoito mil, setecentos e trinta e oito reais e sessenta e quatro centavos). Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 71, 11 DE FEVEREIRO DE 2025 (SEI 50334722), atestando a infração da empresa por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso se igualando ao Preço Fábrica (PF) - por inexistir a aplicação do desconto obrigatório do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ao caso. A empresa, entretanto não apresentou defesa administrativa, conforme trecho da Decisão supracitada:

*"1.3. Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.939280/2020-41. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 91/2024, através do **Edital de Notificação nº 48 de 5 de dezembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União - DOU de 10/12/2024 Edição 237, Seção 3, Página 1** (SEI 50334403).*

1.4. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação, não houve a apresentação de defesa administrativa, conforme se constata do relatório DATAVISA (SEI 50334509). O Expediente nº 1746166240 protocolado pela empresa refere-se a defesa no processo SEI 25351.902252/2023-11.

1.5. A empresa denunciada está atualmente ativa. É o que se depreende da consulta da situação cadastral junto à Receita Federal do Brasil (SEI 50334587).

1.6. Tendo em vista que a empresa quedou-se inerte, não apresentando quaisquer razões contestatórias ou esclarecimentos adicionais, não pode a Administração Pública aguardar "Ad aeternum" a manifestação da parte. Com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da eficiência e da verdade real, norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse da coletividade e da imposição das normas regulatórias, cumpre a CMED dar prosseguimento ao feito.

1.7. É o relatório. Passa-se a análise."

6. Ademais, segundo a decisão de primeira instância da SCMED, no presente caso, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial, tampouco os medicamentos constavam no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Fábrica (PF). Quanto às hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 91/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50322320) e planilha anexa (SEI 50331265), na data das comercializações, apontaram que os medicamentos estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02, sendo

o caso de desoneração da alíquota de ICMS.

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta** 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 oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

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

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. 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 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% |

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 **PREMIUM HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 27.325.768/0001-91**, conforme sistema DATAVISA, é "Microempresa", logo, o Índice de Ajuste aplicado foi da Faixa "E" da tabela supracitada 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: | PREMIUM HOSPITALAR LTDA | CNPJ: | 27.325.768/0001-91 |
| Tipo do CNPJ: | MATRIZ | Ano Base: | 2023 |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: | MICRO Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | 2023 |

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.

11. 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: | PREMIUM HOSPITALAR LTDA | | | Nº CNPJ | 27.325.768/0001-91 | | | |
| Processo Nº | 25351.939280/2020-41 | | | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | FAIXA E | |
| FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | R\$ | 360.000,00 | TOTAL DE MULTA A RECOLHER | | R\$ | 604.023,79 | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24) | | 4,495269907 | Total Multa em UFIR | 134.369 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ | 604.023,79 |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ |
| HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FAVD INC X 5 ML | 08/2020 | R\$ 161.182,53 | R\$227.944,33 | 2,0% | Oferta | R\$ 232.503,22 | 232.503,22 |
| ADREN | 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 08/2020 | R\$ 41.929,85 | R\$59.297,19 | 2,0% | Oferta | R\$ 60.483,14 | 60.483,14 |
| ATROVENT | 20 MCG/DOSE AER DOSIF CT FR AÇO INOX X 10 ML + BOCAL | 08/2020 | R\$ 31.445,92 | R\$44.470,82 | 2,0% | Oferta | R\$ 45.360,24 | 45.360,24 |
| ATROVENT | 20 MCG/DOSE AER DOSIF CT FR AÇO INOX X 10 ML + BOCAL | 08/2020 | R\$ 31.445,92 | R\$44.470,82 | 2,0% | Oferta | R\$ 45.360,24 | 45.360,24 |
| CLENIL HFA | 250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES | 08/2020 | R\$ 76.367,21 | R\$107.998,51 | 2,0% | Oferta | R\$ 110.158,48 | 110.158,48 |
| CLENIL HFA | 250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES | 08/2020 | R\$ 76.367,21 | R\$107.998,51 | 2,0% | Oferta | R\$ 110.158,48 | 110.158,48 |

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) aplicou a **agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" da Resolução CMED nº 2/2018**, considerando que os princípios ativos **heparina sódica suína** e **epinefrina** se enquadram no contexto de **risco de desabastecimento**, conforme previsto na Resolução CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, em conjunto com o Edital de Chamamento nº 19, de 10 de dezembro de 2020. Adicionalmente, foi aplicada a **agravante de caráter continuado**, nos termos do **art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018**, uma vez que foram identificadas **duas ou mais infrações do mesmo tipo**, cometidas no mesmo contexto da denúncia.

13. No que se refere às circunstâncias **atenuantes**, observou-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores ao cometimento da infração analisada. Tal condição configura a atenuante de 1/3, conforme disposto no **art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018**.

14. Ante o exposto, aplicou-se a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente os parágrafos §1º e §3º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Nos casos que forem aplicadas duas ou mais agravantes, a majoração será na ordem do dobro do valor base. Destaca-se:

Art. 13. (...)

§ 1º 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.

§ 2º (...) § 3º A verificação de uma circunstância **agravante** implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de **duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa**. [Grifo nosso]

15. Em relação a metodologia acima, considerou-se os seguintes cálculos:

| Medicamento | Multa Base | Agravante (Dobro) | Atenuante de 1/3 | Valor da Multa |
|--------------|----------------|-------------------|------------------|----------------|
| HEPAMAX-S | R\$ 232.503,22 | R\$ 465.006,44 | R\$ 310.004,29 | R\$ 310.004,29 |
| ADREN | R\$ 60.483,14 | R\$ 120.966,28 | R\$ 80.644,18 | R\$ 80.644,18 |
| Valor Total: | | | | R\$ 390.648,47 |

16. Com relação aos medicamentos que não se enquadram nos critérios do Comunicado CMED nº 9/2021, os cálculos para suas respectivas multas bases se pautaram da seguinte maneira:

| Medicamento | Multa Base | Agravante de 1/3 | Atenuante de 1/3 | Valor da Multa |
|--------------|----------------|------------------|------------------|----------------|
| ATROVENT | R\$ 45.360,24 | R\$ 60.480,32 | R\$ 40.320,21 | R\$ 40.320,21 |
| ATROVENT | R\$ 45.360,24 | R\$ 60.480,32 | R\$ 40.320,21 | R\$ 40.320,21 |
| CLENIL HFA | R\$ 110.158,48 | R\$ 146.877,97 | R\$ 97.918,64 | R\$ 97.918,64 |
| CLENIL HFA | R\$ 110.158,48 | R\$ 146.877,97 | R\$ 97.918,64 | R\$ 97.918,64 |
| Valor Total: | | | | R\$ 276.477,70 |

17. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou materialidade da prática da infração por parte da empresa PREMIUM HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 27.325.768/0001-91, em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 667.126,17 (seiscentos e sessenta e sete mil cento e vinte e seis reais e dezessete centavos).

18. Após subsequente Notificação nº 1605/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50334919), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 50335308) conforme protocolo do Datavisa (SEI 50335669) no qual, em síntese alega:

- a) cerceamento de defesa por não ter sido notificada adequadamente na fase inicial do processo;
- b) que a “mera oferta” de um produto com preço superior ao permitido não se enquadra no tipo infracional;
- c) que, como a venda não foi concretizada, não houve dano ao erário nem à sociedade;
- d) que houve majoração da multa por risco de desabastecimento.

19. 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 7 de abril de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 330/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50336000), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 27 e 28 de março de 2025.

20. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

21. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 71/2025 da SCMED em 20 de fevereiro de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 50335011), e protocolou o recurso administrativo em 17 de março de 2025 (SEI 50335669), considera-se tempestiva a interposição do recurso, observando-se o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 776/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50335760).

B) DO MÉRITO

22. 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.

23. 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 art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.

24. 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].

25. 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.

26. 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 das 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 nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

27. 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:

28. **“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.”**

29. 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.

30. 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 10.742/2023, 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, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

31. Após análise dos argumentos apresentados no recurso administrativo, conclui-se que estes não merecem acolhimento, por carecerem de fundamentação legal. Vejamos:

32. No que se refere ao **item "a"**, constante do parágrafo 18 deste Voto, a recorrente alega nulidade do processo desde seu início, sob o argumento de que não foi notificada pessoalmente para apresentar defesa prévia, tendo sido comunicada por meio de edital publicado no Diário Oficial da União (DOU). Sustenta que tal procedimento violaria os princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa (art. 5º, inciso LV, da Constituição Federal). Contudo, essa alegação não se sustenta.

33. A notificação por edital é instrumento jurídico legítimo e amplamente utilizado pela Administração Pública, especialmente em casos que envolvem múltiplos interessados ou quando há dificuldade na localização do destinatário. A publicação no DOU confere ampla publicidade e presume-se a ciência do interessado. A Decisão nº 71/2025 comprova que a notificação foi realizada por meio do Edital nº 48, de 5 de dezembro de 2024, publicado no DOU em 10/12/2024, após diversas tentativas de localização (SEI 50334252). Tal procedimento não afronta a Constituição; ao contrário, concretiza o princípio da eficiência (art. 37 da CF). Ademais, o direito de defesa da recorrente foi preservado e exercido de forma plena, ainda que em momento posterior. Um ato processual só deve ser anulado se houver demonstração de prejuízo efetivo. No caso em análise, a recorrente teve acesso integral aos autos, compreendeu as acusações e fundamentos da decisão condenatória, e exerceu amplamente o contraditório ao apresentar o presente recurso. A finalidade do ato foi atingida, o que afasta a declaração de nulidade. Diante disso, rejeita-se a preliminar de nulidade.

34. Com relação ao **item "b"** descrito no parágrafo 18 do presente Voto, a empresa sustenta que a simples oferta de um produto com preço acima do permitido não configura infração. Argumenta que a irregularidade só se consumaria com a venda efetiva — ou seja, com a adjudicação e assinatura do contrato — pois apenas nesse momento haveria comercialização. Essa tese, no entanto, partiria de uma premissa equivocada sobre a natureza da regulação econômica.

35. A Resolução CMED nº 02/2018 é clara: o Art. 5º, inciso II, alínea "a" define como infração o ato de "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". O uso do verbo "ofertar" demonstra que a infração se consuma no momento da proposta, independentemente da concretização da venda. Essa escolha tem fundamento: a regulação busca proteger o mercado antes que o dano ocorra. Permitir ofertas com preços ilegais sob o argumento de inexistência de venda efetiva enfraqueceria o poder regulatório da CMED e transformaria os pregões em ambientes de preços fictícios, exigindo da Administração um esforço desnecessário para corrigir propostas que já deveriam ser lícitas desde o início. Isso compromete os princípios da eficiência, moralidade e economicidade.

36. A oferta, no contexto de uma licitação, é um ato jurídico relevante, que inicia o processo de contratação. Coibir irregularidades nesse estágio é justamente o objetivo da regulação preventiva. Assim, a conduta da recorrente se enquadra perfeitamente na infração descrita no art. 5º da Resolução CMED nº 02/2018. A alegação de atipicidade, portanto, é rejeitada.

37. Quanto ao **item "c"**, constante do parágrafo 18 deste Voto, a recorrente alega inexistência de dano e nexa causal, restringindo o conceito de "dano" à sua dimensão financeira imediata. No entanto, em matéria de regulação econômica e saúde pública, o dano pode ser mais amplo e, muitas vezes, potencial.

38. Em primeiro lugar, conforme já estabelecido, trata-se de infração de natureza formal, que independe da ocorrência de prejuízo concreto. A punição decorre da periculosidade da conduta. Em segundo lugar, ainda que se exigisse demonstração de dano, este está presente e se manifesta em diferentes dimensões:

a) Dano à Ordem Econômica: A oferta com sobrepreço compromete a concorrência, fere a isonomia entre os licitantes e enfraquece a credibilidade do sistema regulatório.

b) Dano potencial à saúde pública: Em contexto de pandemia (COVID-19), representa risco real de desabastecimento. A apresentação de preços abusivos pode levar ao fracasso de licitações, atrasando o fornecimento de medicamentos essenciais aos hospitais. Esse risco, por si só, configura um dano grave que a regulação busca evitar. A majoração da multa com base nesse fundamento foi, portanto, legítima e necessária.

c) Dano à eficiência administrativa: A conduta da recorrente exigiu mobilização de recursos públicos para apuração e punição de uma irregularidade que poderia ter sido evitada, gerando desperdício de tempo e esforço da Administração.

39. O nexa de causalidade é evidente. A oferta com preço ilegal foi a causa direta da violação da norma e da geração dos riscos e danos mencionados. O fato de a venda não ter se concretizado não elimina esse nexa; apenas indica que o dano financeiro direto foi evitado, mas os demais prejuízos — à ordem econômica, à saúde pública e à eficiência administrativa — já estavam configurados. Dessa forma, rejeita-se a alegação de ausência de dano e nexa causal.

40. E por fim, quanto ao alegado pela recorrente no **item "d"**, do parágrafo 18 deste Voto, de que houve majoração indevida da multa aplicada pela CMED, com base no risco de desabastecimento de medicamentos críticos como Heparina sódica suína e Epinefrina, não procede. A penalidade agravada é juridicamente legítima e proporcional, conforme previsto no art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018, que autoriza a dosimetria da sanção considerando a gravidade da infração, a reincidência e o impacto social da conduta.

41. Durante a pandemia, a comercialização desses medicamentos por valores superiores ao permitido poderia comprometer o abastecimento em unidades de saúde, afetando diretamente o acesso da população a tratamentos essenciais. A conduta infracional, portanto, representou risco concreto à saúde pública, o que justifica a aplicação da agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d", da mesma resolução — especialmente diante da classificação formal desses insumos como sujeitos a risco de desabastecimento, conforme a Resolução CTE-CMED nº 9/2021 e o Edital de Chamamento nº 19/2020. Dessa forma, a majoração da multa observa os princípios da legalidade, proporcionalidade e proteção do interesse público.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

43. Em relação às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o seguinte:

a) mantém-se o agravante **risco de desabastecimento**, considerando que os medicamentos à base de heparina sódica suína e epinefrina foram alvo de ações específicas da Anvisa e da CMED durante a pandemia de COVID-19 para mitigar esse cenário. A situação se enquadra nas hipóteses previstas no art. 13, inciso II, alínea "d" da Resolução CMED nº 2/2018, conforme também previsto na Resolução CTE-CMED nº 9/2021;

b) mantém-se a incidência do agravante de **caráter continuado**, prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da mesma resolução, tendo em vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo, cometidas no mesmo contexto da denúncia.

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

a) mantém-se a incidência do atenuante de **primariedade**, prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018, considerando que a empresa não possui condenações transitadas em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores às infrações analisadas.

45. No caso dos medicamentos contendo Heparina sódica suína e Epinefrina, foram aplicadas duas agravantes e uma atenuante. Esses medicamentos estão formalmente enquadrados na Resolução CMED nº 9/2021, que reconhece o risco de desabastecimento em contexto de pandemia. Para eles, com base nesses elementos, o valor histórico da multa foi fixado em R\$ 390.648,47 (trezentos e noventa mil, seiscentos e quarenta e oito reais e quarenta e sete centavos). Para os demais medicamentos, que não se enquadram na Resolução CMED nº 9/2021, foram aplicadas uma circunstância agravante e uma atenuante. Nesse caso, o valor histórico da multa resultou em R\$ 276.477,70 (duzentos e setenta e seis mil, quatrocentos e setenta e sete reais e setenta centavos). Somando-se os valores das multas aplicadas aos medicamentos enquadrados e não enquadrados na Resolução CMED nº 9/2021, o montante histórico totalizou **R\$ 667.126,17 (seiscentos e sessenta e sete mil, cento e vinte e seis reais e dezessete centavos)**.

46. 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 91/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50322320), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

47. 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

48. 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 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 art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 667.126,17 (seiscentos e sessenta e sete mil, cento e vinte e seis reais e dezessete centavos), sujeita às atualizações legais cabíveis.

À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

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

49. Nos termos expostos na conclusão acima, 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 art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 667.126,17 (seiscentos e sessenta e sete mil, cento e vinte e seis reais e dezessete centavos), sujeita às atualizações legais cabíveis.

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 17:56, 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 **53159757** e o código CRC **397F24A7**.

Referência: Processo nº 25351.939280/2020-41.

SEI nº 53159757