



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: 37/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.901943/2024-88

Ementa: Processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa Alphamed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 34.351642/0001-57, em razão de oferta de medicamentos por valores superiores aos permitidos ao Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, no Pregão Eletrônico 197/2021.

I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente Voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa Alphamed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 34.351642/0001-57, 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\$ 100.126,02 (cem mil, cento e vinte e seis reais e dois 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. O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), por meio de Ofício encaminhado em 31 de janeiro de 2022, informou à SCMED da oferta de medicamento acima do preço máximo permitido pela CMED no Pregão Eletrônico 197/2021. No ofício foi citada a empresa Erfarma Comércio de Medicamentos, contudo, ao avaliar as ofertas das demais empresas, a SCMED identificou irregularidades cometidas pela empresa Alphamed (SEI 50008545), as quais são objeto de análise do presente voto.

3. Motivada pela denúncia, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº 546/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13 de agosto de 2024, na qual constatou que a empresa cometeu infração ao ofertar medicamentos por valores superiores ao PMVG e PF no Pregão Eletrônico 197/2021, quais sejam (SEI 50008636):

Medicamento	Princípio ativo	Apresentação	Indício de infração ao PMVG	Indício de infração ao PF	Convênio CONFAZ 87/2002*
Dimorf	Sulfato de morfina pentaidratada	10 MG COM CX BL ALU ALU X 50	Sim	Sim	Sim
Gentamicin	Sulfato de gentamicina	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	Não	Sim	Não
Succinato sódico de hidrocortisona	Succinato sódico de hidrocortisona	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50	Não	Sim	Não
Acetilcisteína	Acetilcisteína	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	Não	Sim	Não
Beca	Tartarato de metoprolol	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	Não	Sim	Não
Colchin	Colchicina	0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10	Não	Sim	Não
Enalamed	Maleato de enalapril	5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500 (EMB HOSP)	Não	Sim	Não

* O Convênio CONFAZ nº 87 de 2002 concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

4. Conforme memória de cálculo (SEI 50008691), o valor total da diferença entre os preços da

empresa e os aprovados pela CMED foi de R\$ 77.571,80 (setenta e sete mil, quinhentos e setenta e um reais e oitenta centavos).

5. A empresa foi informada por meio da Notificação nº 1021/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13 de agosto de 2024 (SEI 50008977), com Aviso de Recebimento em 3 de setembro de 2024 (SEI 50009020). A empresa não protocolizou sua defesa (SEI 50009059).

6. Posteriormente, a SCMED emitiu a Decisão nº 47, de 4 de fevereiro de 2025 (SEI 50009467), 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). No caso do sulfato de morfina pentaidratada, verificou-se que cabe aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme a Resolução CMED nº 03/2011^[1], e desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o princípio está incluído no Convênio CONFAZ nº 87/02^[2].

7. Segundo a análise da SCMED, restou confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela Nota Técnica nº 546/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50008636).

8. Em relação à dosimetria da sanção, 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 oferta 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.

9. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o disposto no art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril 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 Pequeno (EPP) de Microempresa	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> .

10. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa Alphamed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 34.351642/0001-57, 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 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."

Dados da Empresa			
Razão Social:	ALPHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	34.351.642/0001-57
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

11. 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 a 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 (PF e PMVG)									
Empresa:	ALPHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA				Nº CNPJ	34.351.642/0001-57			
Processo Nº	25351.901943/2024-88				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	112.641,78
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)			4,495269907	Total Multa em UFIR	25,058	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 112.641,78
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
DIMORF	10 MG COM CX BL ALU ALU X 50	01/2022	R\$ 5.866,00	R\$7.960,75	7,0%	Oferta	R\$ 8.518,00	8.518,00	
DIMORF	10 MG COM CX BL ALU ALU X 50	01/2022	R\$ 5.866,00	R\$7.960,75	7,0%	Oferta	R\$ 8.518,00	8.518,00	
GENTAMICIN	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	01/2022	R\$ 4.127,60	R\$5.601,57	7,0%	Oferta	R\$ 5.993,68	5.993,68	
GENTAMICIN	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	01/2022	R\$ 2.183,80	R\$2.963,63	7,0%	Oferta	R\$ 3.171,09	3.171,09	
SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50	01/2022	R\$ 30.694,00	R\$41.654,83	7,0%	Oferta	R\$ 44.570,67	44.570,67	
ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	01/2022	R\$ 4.272,80	R\$5.798,62	7,0%	Oferta	R\$ 6.204,52	6.204,52	
ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	01/2022	R\$ 4.902,80	R\$6.653,59	7,0%	Oferta	R\$ 7.119,34	7.119,34	
BECA	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	01/2022	R\$ 1.132,80	R\$1.537,32	7,0%	Oferta	R\$ 1.644,94	1.644,94	
BECA	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	01/2022	R\$ 13.564,80	R\$18.408,79	7,0%	Oferta	R\$ 19.697,41	19.697,41	
COLCHIN	0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10	01/2022	R\$ 1.405,60	R\$1.907,54	7,0%	Oferta	R\$ 2.041,07	2.041,07	
COLCHIN	0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10	01/2022	R\$ 1.405,60	R\$1.907,54	7,0%	Oferta	R\$ 2.041,07	2.041,07	
ENALAMED	5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500 (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 2.150,00	R\$2.917,77	7,0%	Oferta	R\$ 3.122,01	3.122,01	

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a SCMED aplicou a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2 de 2018, pela prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração consta no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator". No caso em tela, a empresa concretizou a oferta de mais de um medicamento no mesmo Pregão.

13. 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 de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2 de 2018.

14. Em razão dos cálculos efetuados, a SCMED estabeleceu o o valor da multa foi estabelecido em R\$ 100.126,02 (cem mil, cento e vinte e seis reais e dois centavos).

15. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 171/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50009568), de 4 de fevereiro de 2025. Consta nos autos o aviso de recebimento (AR) da notificação datado de 13 de fevereiro de 2025 (SEI 50009617).

16. O pedido de recurso foi interposto em 13 de março de 2025 e a SCMED, por meio do Despacho nº 794/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50010438), 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 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nos dias 27 e 28 de março de 2025.

18. Os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 303/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 8 de abril de 2025 (SEI 50010503).

19. É o relatório, passa-se à análise.

II. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

20. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Notificação nº 171/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50009568), de 4 de fevereiro de 2025, com AR em 13 de fevereiro (SEI 50009617), e interpôs recurso administrativo em 13 de março do mesmo ano, 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

21. No recurso administrativo (SEI 50009858), a empresa apresenta os principais argumentos:

21.1. Requer que a CMED apresente termo de ajustamento de conduta, visto que não houve dano ao erário;

21.2. Ilegalidade da Resolução nº 2 de 2018, visto que extrapola os limites da Lei 10.742 de 2003;

21.3. Nulidade do auto de infração por inocorrência de ilicitude;

21.4. Excludente de culpabilidade tendo em vista que as compras realizadas pelas distribuidoras são baseadas nos preços de compra dos fornecedores, na crença de que os fornecedores estão respeitando a legislação; e

21.5. Revisão do porte da empresa;

22. Solicita, por fim, que seja avaliada a celebração de compromisso de ajustamento de conduta; caso o compromisso não seja aceito, que seja declarado nulo o auto de infração; e no mérito, que seja anulado o procedimento sancionatório, considerando que a Resolução CMED nº 2 de 2018 estaria em conflito com a Lei 10742 de 2003.

II.3 DO MÉRITO

23. 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.

24. 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.

25. 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].

26. 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.

27. 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*"), 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.

28. 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."

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 10.742/2003, 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.

31. Isso posto, alguns argumentos alegados no recurso administrativo não encontram amparo legal. Vejamos.

32. Quanto ao ponto 21.1, ressalte-se que o § 1º do art. 30 da Resolução CMED nº 2 de 2018 dispõe que o requerimento de celebração de CAC deverá ser apresentado em petição específica, endereçada à SCMED, o qual receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória. Como o pedido de CAC foi apresentado no recurso, tal petição não atende aos requisitos formais exigidos pela norma, portanto não será conhecido e aceito.

33. Em relação ao 21.2, salienta-se que a Resolução CMED nº 2 de 2018 foi editada com fundamento na Lei 10.742, de 2003, que criou a CMED e estabeleceu suas competências normativas, dentre as quais, a de decidir sobre a aplicação das penalidades previstas na Lei. O artigo 8º da Lei estabelece que o descumprimento de atos emanados pela CMED sujeita os infratores às sanções previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990). A Lei 8.078/1990 prevê a aplicação de multa aplicada pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição. Dessa forma, as penalidades previstas na Resolução da CMED estão amparadas pela Lei, não que se falar em ilegalidade da norma.

34. Sobre os pontos 21.3 e 21.4, os argumentos apresentados são improcedentes e revelam uma interpretação equivocada da norma. A Resolução CMED nº 2, de 2018, em seu art. 5º, § 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.

35. 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.

36. Enfatiza-se também 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 CONDOTA** . 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."

37. 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.

38. 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, na análise de 1ª instância foi considerado que o porte presumido da empresa Alphamed, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE GRUPO I, enquadrando-se, pois, 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.

39. Consta no recurso que a Alphamed é empresa de médio porte, pertencente ao Grupo IV. Foram acostados aos autos o balanço patrimonial referente ao período de 1º de janeiro de 2022 a 31 de janeiro de 2022 (SEI 50010216); 1º de janeiro de 2023 a 31 de dezembro de 2023 (SEI 50010030); e balancete referente ao exercício em 31 de dezembro de 2023 (SEI 50010096). Os valores apresentados apontam que a empresa pertence à faixa E do Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, dessa forma, a multa base foi recalculada considerando a aplicação do índice de 2%, resultando no valor de R\$ 112.562,13.

PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DIMORF	10 MG COM CX BL ALU X 50	01/2022	R\$ 5.866,00	R\$8.345,08	2,0%	Oferta R\$ 8.511,98	8.511,98
DIMORF	10 MG COM CX BL ALU X 50	01/2022	R\$ 5.866,00	R\$8.345,08	2,0%	Oferta R\$ 8.511,98	8.511,98
GENTAMICIN	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	01/2022	R\$ 4.127,60	R\$5.872,00	2,0%	Oferta R\$ 5.989,44	5.989,44
GENTAMICIN	41 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	01/2022	R\$ 2.183,80	R\$3.106,71	2,0%	Oferta R\$ 3.168,84	3.168,84
SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50	01/2022	R\$ 30.694,00	R\$43.665,83	2,0%	Oferta R\$ 44.539,15	44.539,15
ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	01/2022	R\$ 4.272,80	R\$6.078,56	2,0%	Oferta R\$ 6.200,13	6.200,13
ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	01/2022	R\$ 4.902,80	R\$6.974,81	2,0%	Oferta R\$ 7.114,31	7.114,31
BECA	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	01/2022	R\$ 1.132,80	R\$1.611,54	2,0%	Oferta R\$ 1.643,77	1.643,77
BECA	2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	01/2022	R\$ 13.564,80	R\$19.297,53	2,0%	Oferta R\$ 19.683,48	19.683,48
COLCHIN	0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10	01/2022	R\$ 1.405,60	R\$1.999,63	2,0%	Oferta R\$ 2.039,62	2.039,62
COLCHIN	0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10	01/2022	R\$ 1.405,60	R\$1.999,63	2,0%	Oferta R\$ 2.039,62	2.039,62
ENALAMED	5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500 (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 2.150,00	R\$3.058,63	2,0%	Oferta R\$ 3.119,80	3.119,80

Item	Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa Mínima
1	R\$ 8.511,98	R\$ 11.349,31	R\$ 7.566,21	R\$ 7.566,21
2	R\$ 8.511,98	R\$ 11.349,31	R\$ 7.566,21	R\$ 7.566,21
3	R\$ 5.989,44	R\$ 7.985,92	R\$ 5.323,95	R\$ 5.323,95
4	R\$ 3.168,84	R\$ 4.225,13	R\$ 2.816,75	R\$ 2.816,75
5	R\$ 44.539,15	R\$ 59.385,53	R\$ 39.590,35	R\$ 39.590,35
6	R\$ 6.200,13	R\$ 8.266,84	R\$ 5.511,23	R\$ 5.511,23
7	R\$ 7.114,31	R\$ 9.485,74	R\$ 6.323,83	R\$ 6.323,83
8	R\$ 1.643,77	R\$ 2.191,69	R\$ 1.461,13	R\$ 1.461,13
9	R\$ 19.683,48	R\$ 26.244,64	R\$ 17.496,43	R\$ 17.496,43
10	R\$ 2.039,62	R\$ 2.719,50	R\$ 1.813,00	R\$ 1.813,00
11	R\$ 2.039,62	R\$ 2.719,50	R\$ 1.813,00	R\$ 1.813,00
12	R\$ 3.119,80	R\$ 4.159,74	R\$ 2.773,16	R\$ 2.773,16
			Total	R\$ 100.055,23

40. A dosimetria da sanção não merece reparos, permanecendo a incidência do agravante de caráter continuado, bem como a atenuante de primariedade, conforme determina o art. 13, inciso I, alínea b, e o inciso I, alínea a, respectivamente, da Resolução CMED nº 2 de 2018.

41. Portanto, diante da incidência de 1 agravante e 1 atenuante, o valor da multa base de R\$ 112.562,13 foi agravado em um terço e reduzido em um terço, resultando no valor final de R\$ 100.055,23 (cem mil, cinquenta e cinco reais e vinte e três centavos).

42. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 546/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50008636), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

43. Por fim, 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. Todavia, cabe

revisão do porte da empresa, o que motivou novo cálculo da multa base.

III. CONCLUSÃO

44. Em face do exposto, recomenda-se o conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com aplicação de multa no valor histórico de R\$ 100.055,23 (cem mil, cinquenta e cinco reais e vinte e três centavos), e incidência de 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

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LEONARDO BOSELLI DA MOTTA

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

IV. VOTO

45. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com aplicação de multa no valor histórico de R\$ 100.055,23 (cem mil, cinquenta e cinco reais e vinte e três centavos), e incidência de atualizações, caso pertinente.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] A Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. Disponível em: [Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011 – Ministério da Saúde](#).

[2] O Convênio ICMS 87/02 concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Disponível em: [CONVÊNIO ICMS 87/02 – Conselho Nacional de Política Fazendária CONFAZ](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 05/09/2025, às 17:47, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 05/09/2025, às 18:49, 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 **53239580** e o código CRC **D888B25A**.

Referência: Processo nº 25351.901943/2024-88.

SEI nº 53239580