



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: 34/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.821640/2024-82

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.092.152/0001-36**, em decorrência da oferta de medicamentos por preços superiores ao máximo permitido pela CMED. A infração foi identificada durante licitação realizada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 2175/2022.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.092.152/0001-36, 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\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil duzentos e dois reais)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do e-mail (SEI 49975230) e demais documentos a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, fez 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 Secretaria.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica Nº 812/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI XXXXX), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

**"2. Análise**

*A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: LEFLUNOMIDA, 20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30.*

*Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (SEI 49993763), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do 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 EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS 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\$ 516.190,46 (quinhentos e dezesseis mil, cento e noventa reais e quarenta e seis 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 78, de 12 de fevereiro de 2025 (SEI 49994751), atestando a infração da empresa por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com aplicação do CAP e CONFAZ à época dos fatos.

*"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1462/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49993987), de 09/10/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 18/10/2024 (SEI 49994080).*

*1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 14/11/2024 (SEI 49994326), argumentando, em síntese:*

- a) que o item LEFLUNOMIDA foi considerado fracassado no Pregão Eletrônico;*
- b) que não produziu qualquer efeito, eis que não adjudicada, fator este impeditivo da comercialização do item, o que torna ineficaz a oferta;*
- c) que o valor da oferta da EMMARKA no Pregão 2175/2022-SESA-CE, é menor que o valor destacado na tabela CMED;*
- d) que o argumento segundo o qual a simples oferta de um lance com preço supostamente irregular seria suficiente para configurar a infração, não encontra respaldo na legislação vigente;*
- e) que a mera participação do Denunciado no Pregão Eletrônico, sem que tenha havido adjudicação e formalização de contrato, não pode ser considerada como infração às normas sanitárias;*
- f) que segundo o artigo 170 da Constituição Federal, são assegurados os princípios da livre concorrência e da defesa do consumidor;*
- g) requer a extinção do processo e o arquivamento da denúncia."*

6. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamento à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) se aplica pois o caso se enquadra em uma das hipóteses previstas no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 812/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49993714) e planilha anexa (SEI 49993763) apontou que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02, justificando a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota de 0%.

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 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%

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 a EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 09.092.152/0001-36, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face a 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:	EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 09.092.152/0001-36
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base: 2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
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 DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
Empresa:	EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	09.092.152/0001-36		
Processo Nº	25351.821640/2024-82			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\$	688.803,00
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907	Total Multa em UFIR	153.228	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 688.803,00
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
LEFLUNOMIDA	20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	12/2022	R\$ 516.190,46	R\$643.741,12	7,0%	Oferta	R\$ 688.803,00

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a SCMED aplicou a agravante de **dano coletivo**, prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, pois a própria empresa, em sua defesa, menciona expressamente que o item LEFLUNOMIDA foi fracassado no Pregão Eletrônico nº 2175/2022.

13. Quanto às atenuantes, observa-se que a empresa não possui condenação com trânsito em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores à infração analisada neste processo, configurando, portanto, a atenuante de **primariedade**, conforme previsto no art. 13, inciso I, alínea 'a', da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se a atenuante de **caráter isolado**, uma vez que a infração envolveu a oferta de apenas um medicamento, nos termos do art. 13, inciso I, alínea 'b', do mesmo dispositivo.

14. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 1/3 da agravante, seguido do dobro das atenuantes, sobre a multa-base de R\$688.803,00 (seiscentos e oitenta e oito mil, oitocentos e três reais), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "**Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução**", o que

resultou em exatos R\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil duzentos e dois reais).

15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006 e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil duzentos e dois reais)**.

16. Após subsequente Notificação nº 269/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49994780), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 49994972) conforme protocolo do Datavisa (SEI 49995047) no qual, em síntese:

- a) alega que a infração só se configura com a efetiva transação comercial, o que não ocorreu, pois o item foi "cancelado no julgamento" e não houve adjudicação ou contratação;
- b) afirma que o preço ofertado estava abaixo do Preço Fábrica (PF) e que, portanto, não houve irregularidade.
- c) sustenta que o controle de preços compete ao órgão promotor do certame, e não ao licitante, que age sob os princípios da livre iniciativa e concorrência;
- d) alega que, sem contratação, não houve qualquer dano ao erário que justifique a sanção, considerando a multa desproporcional e ilegal, visto que a conduta não gerou dano.

17. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 07 de abril de 2025, por meio do Ofício nº 311/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50007851), 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.

18. É o relatório. Passo para a análise.

### III. ANÁLISE

#### A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 78/2025 da SCMED em 20 de fevereiro de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 49994930), e protocolou o recurso administrativo em 17 de março de 2025 (SEI 49995047), considera-se tempestiva a interposição do observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 791/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50007799).

#### B) DO MÉRITO

20. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

21. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

22. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **"formulação da política de medicamentos (...)"** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **"execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica"** [art. 6º, I, d].

23. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

24. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

25. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

*"Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às **empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.**"*

26. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

27. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por *"empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico"*, de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

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

29. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, sobre a alegação da **configuração da infração pela mera oferta**, o principal argumento da recorrente é que a infração de ofertar medicamento por preço superior ao PMVG só se configuraria com a efetiva venda do produto, o que não ocorreu. O argumento não merece prosperar. A Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que consolida as normas do processo administrativo para apuração de infrações, é explícita ao tipificar a conduta. O art. 5º, inciso II, alínea "a", classifica como infração: *ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso*. A norma utiliza o verbo "ofertar", que representa a ação de propor, apresentar ou colocar à disposição para venda. A linguagem do dispositivo não exige a concretização do negócio jurídico para que a infração se consuma. A simples apresentação de uma proposta em um certame licitatório com valor acima do teto regulatório (no caso, o PMVG) já é suficiente para caracterizar a conduta ilícita.

30. Conforme apontado pela SCMED em sua decisão, a regulação visa coibir não apenas o dano da venda com sobrepreço, mas também o risco que a oferta irregular representa para o sistema de compras públicas. Permitir que empresas ofertem preços acima do teto legal, mesmo que não vençam o certame, criaria um ambiente de

insegurança jurídica, pressionaria os preços para cima e poderia levar ao fracasso de licitações, como de fato ocorreu no caso em tela, prejudicando o acesso da administração pública e, em última análise, da população aos medicamentos necessários. Portanto, a conduta da recorrente amolda-se perfeitamente ao tipo infracional descrito na Resolução CMED nº 02/2018, sendo irrelevante a não adjudicação do item.

31. Em relação ao **item b** mencionado no parágrafo 16 deste Voto, a empresa sustenta que o **preço ofertado estaria compatível** com a tabela da CMED, utilizando como referência o Preço Fábrica (PF). Tal alegação, contudo, revela equívoco conceitual e desconhecimento da regulação específica aplicável às compras públicas de medicamentos. Conforme demonstrado na Nota Técnica nº 812/2024 (SEI 49993714), o medicamento LEFLUNOMIDA está sujeito à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), mecanismo regulatório que ajusta o PF para obtenção do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), o qual representa o teto permitido para comercialização junto à administração pública. Ao considerar apenas o PF, a recorrente desconsidera a obrigatoriedade do desconto do CAP, conduzindo a uma análise incorreta. A avaliação técnica realizada pela SCMED comparou corretamente o preço ofertado com o PMVG, identificando uma diferença positiva de R\$ 516.190,46 no valor total da proposta, caracterizando sobrepreço. Ressalte-se que o PMVG é o parâmetro vinculante para aquisições públicas, conforme previsto na regulação vigente.

32. Com relação ao **item c** no parágrafo 16 deste Voto, a recorrente tenta transferir a **responsabilidade pelo controle de preços ao órgão licitante**, evocando os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência. Ora, tais princípios não são absolutos e devem ser exercidos em harmonia com as normas de regulação setorial e de defesa do consumidor. A Lei nº 10.742/2003 é justamente uma manifestação da intervenção do Estado no domínio econômico para corrigir falhas de mercado e garantir o interesse público no setor farmacêutico. A responsabilidade de formular uma proposta de preços em conformidade com a legislação é, primariamente, do licitante. Ao participar de um pregão, a empresa assume a responsabilidade formal por suas propostas e lances, declarando conhecer e atender às exigências do edital e da legislação aplicável. A atuação da CMED não viola a livre concorrência; pelo contrário, busca garanti-la em bases leais, impedindo que agentes econômicos se valham de práticas de sobrepreço para obter vantagens indevidas.

33. No que tange ao argumento constante no **item d** do parágrafo 16 do presente Voto, a alegação de que a **ausência de contratação** afasta o prejuízo e torna a multa desproporcional também não se sustenta. A infração, como já dito, é de natureza formal e de perigo abstrato. O bem jurídico tutelado não é apenas o patrimônio do erário, mas a regularidade, a moralidade e a eficiência do mercado regulado de medicamentos e das licitações públicas. O fato de o pregão ter sido "fracassado" para o item em questão é, em si, um prejuízo à Administração Pública, que se viu obrigada a buscar outros meios para adquirir o medicamento, com potencial atraso e custos adicionais. A conduta da Recorrente e de outras empresas que agiram da mesma forma frustrou o objetivo do certame. A dosimetria da pena, detalhada na Decisão nº 78/2025 (SEI 49994751), observou os critérios estabelecidos na Resolução CMED nº 02/2018, considerando a diferença entre o valor ofertado e o permitido, o porte econômico da empresa, as circunstâncias agravantes e atenuantes. A metodologia de cálculo está devidamente fundamentada e alinhada aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, não cabendo a esta instância revisá-la sem que se demonstre erro flagrante ou ilegalidade, o que não é o caso.

34. Além disso, afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência."

35. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"Art. 8º O descumprimento 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, de 1990."

36. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

### C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

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

a) mantém-se a incidência do agravante do dano coletivo, prevista no art.13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018.

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

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

b) mantém-se a incidência do atenuante de caráter isolado, por tratar-se de única oferta do medicamento acima do PMVG considerando o presente processo administrativo, que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

40. Portanto, diante da incidência de um agravante e dois atenuantes, o valor da multa base de R\$ 688.803,00 (seiscentos e oitenta e oito mil, oitocentos e três reais) foi corretamente considerado o cômputo de 1/3 da agravante, seguido do dobro das atenuantes, consoante preconizado no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução. Assim, mantém-se a multa final conforme decisão de primeira instância no valor histórico de R\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil duzentos e dois reais).

41. 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 812/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49993714), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

42. 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

43. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e 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 valor histórico de R\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil duzentos e dois reais), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Submeto 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**

44. Ante o exposto, voto pelo conhecimento do recurso e, no mérito, por seu não provimento, 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 valor histórico de R\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil duzentos e dois reais), 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 17:57, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **53110075** e o código CRC **1C0C09DB**.