



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: 43/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.928873/2022-43

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado contra a empresa ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME (CNPJ: 20.590.555/0001-48), em razão da oferta, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 16/2022, de medicamentos com preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em negociações com o Consórcio Intergestores Paraná Saúde.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por finalidade a análise do recurso administrativo interposto pela empresa **ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME**, contra a Decisão nº 40, de 04 de fevereiro de 2025 (SEI 49935986), proferida pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou à recorrente a penalidade de multa no valor de **R\$ 23.477.859,44 (vinte e três milhões, quatrocentos e setenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e nove reais e quarenta e quatro centavos)**, em razão da infração consistente na oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), em desacordo com o disposto nos arts. 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742/2003, nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3. A denúncia foi encaminhada por meio de e-mail direcionado à Secretaria-Executiva da CMED (SEI 49930887), com demais documentos anexados aos autos, apontando a oferta de medicamentos com preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), em negociações com o Consórcio Intergestores Paraná Saúde, no Pregão Eletrônico nº 16/2022.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 646/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49931183) a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"(...)

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 ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- DEXAMETASONA, 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10;
- DIAZEPAM, 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP);
- DIPIRONA, 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML;
- FUROSEMIDA, 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML;
- CLORIDRATO DE BENZERAZIDA;LEVODOPA, 100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 30;
- LEVONORGESTREL;ETINILES TRIADOL, (0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 21;
- NISTATINA, 100,000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP);
- CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA, 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (49931302), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos 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.

"(...)"

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a Decisão nº 40, de 04 de fevereiro de 2025 (SEI 49935986), reconhecendo a infração cometida pela empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF) à época dos fatos. A empresa apresentou recurso administrativo, que foi assim resumido:

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 1179/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 49932396)**, de 11/09/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 24/09/2024 (SEI nº 49932938).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrava em 08/10/2024 (SEI nº 49932677 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 49933190), argumentando, em síntese:

- a) que a empresa não venceu nenhum dos itens licitados, conforme se pode verificar nos registros de adjudicação. Por isso não houve estabelecimento de qualquer relação contratual;
- b) que penalidades relacionadas a preços máximos de medicamentos devem ser aplicadas apenas quando houver efetiva comercialização;
- c) que a proposta apresentada pela empresa estava em estrita conformidade com os parâmetros estabelecidos no edital da licitação. Eventual divergência de valores entre a tabela CMED e os preços ofertados não pode, por si só, fundamentar a aplicação de penalidades, especialmente na ausência de adjudicação e fornecimento;

- d) que a empresa agiu em total boa-fé ao participar do certame, sem qualquer intenção de infringir normas de precificação;
- e) requer o cancelamento da autuação emitida pela ANVISA;
- f) requer a nulidade do processo administrativo, com a consequente exclusão da penalidade.
- 1.5. É o relatório. Passo à análise.

6. Ademais, verificou-se que a proposta apresentada não se destinava ao cumprimento de demanda judicial, o que afasta a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme previsto no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3/2011. Quanto à desoneração do ICMS, a Nota Técnica nº 646/2022 (SEI 49931183) e planilha anexa (SEI 49931302) indicam que os princípios ativos CLORIDRATO DE BENSERAZIDA/LEVODOPA e LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL estão contemplados no Convênio CONFAZ nº 87/2002, caracterizando hipótese de isenção tributária. Diante disso, a conduta da empresa enquadra-se como infração prevista no art. 5º, inciso II, alínea 'a', da Resolução CMED nº 2/2018.

7. No que tange à dosimetria da penalidade, a multa foi calculada em conformidade com os critérios estabelecidos no art. 9º, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, QUE DISPÕE sobre a metodologia aplicável nos casos de oferta de medicamentos 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:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = 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;

i = Índice de ajuste face à condição econômica do agente."

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste em razão da 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%

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), 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), 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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 123/2006</u> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 123/2006</u> .

9. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa **ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - ME, CNPJ: 20.590.555/0001-48**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO II, enquadrando-se, pois, na **Faixa C** supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 5% 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 próprio).

Dados da Empresa			
Razão Social:	AGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	CNPJ:	20.590.555/0001-48
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]		
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Porte:	GRANDE - GRUPO II Histórico de Porte
		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 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:	AGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME			Nº CNPJ	20.590.555/0001-48		
Processo Nº	25351.928873/2022-43			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA C	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	25.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 26.412.591,87
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907	Total Multa em UFIR		5.875.641	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER R\$ 13.485.809,72	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DEKAMETASONA	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10	07/2022	R\$ 1.735.380,00	R\$2.257.902,92	5,0%	Oferta R\$ 2.370.798,06	2.370.798,06
DIAZEPAM	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	07/2022	R\$ 3.642.705,00	R\$4.739.523,48	5,0%	Oferta R\$ 4.976.499,65	4.976.499,65
DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	07/2022	R\$ 5.974.857,00	R\$7.773.886,44	5,0%	Oferta R\$ 8.162.580,76	8.162.580,76
FUROSEMIDA	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	07/2022	R\$ 2.925.985,50	R\$3.806.999,73	5,0%	Oferta R\$ 3.997.349,72	3.997.349,72
EKSON	100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 30	07/2022	R\$ 3.955.813,33	R\$5.146.908,72	5,0%	Oferta R\$ 5.404.254,16	5.404.254,16
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 21	07/2022	R\$ 990.276,19	R\$1.288.448,35	5,0%	Oferta R\$ 1.352.870,77	1.352.870,77
NISTATINA	100,00 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP)	07/2022	R\$ 52.900,00	R\$68.828,19	5,0%	Oferta R\$ 72.269,60	72.269,60
CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA	75 MG CAP GEL DURO CT BL AL PLAS INC X 30	07/2022	R\$ 55.608,00	R\$72.351,57	5,0%	Oferta R\$ 75.969,15	75.969,15

12. No que tange às circunstâncias agravantes, a SCMED aplicou a hipótese prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição dessa infração está no § 4º do art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator." Na presente demanda, a empresa concretizou a oferta de mais de um medicamento na mesma Coleta de Preços. Quanto às atenuantes, considerou-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, assim, hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
13. Dessa forma, a dosimetria da penalidade observou os critérios estabelecidos nos §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, considerando-se o cômputo de 1/3 da agravante e, em seguida, 1/3 da atenuante, 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."
14. Portanto, a multa final calculada na decisão de primeira instância ficou em **R\$ 23.477.859,44 (vinte e três milhões, quatrocentos e setenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e nove reais e quarenta e quatro centavos)**.
15. Em decorrência da Notificação nº 175/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49936286), a empresa apresentou recurso administrativo (SEI 49937997), no qual, em síntese, alegou:

Inexistência de relação contratual e ausência de fornecimento.

Aplicação indevida da penalidade em desconformidade com a legislação vigente.

Que a proposta foi elaborada em conformidade com os parâmetros do certame.

Boa-fé e impossibilidade de punição sem materialidade.

Que o enquadramento econômico é indevido, o que pode ter inflado a multa.
16. Os autos foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), por meio do Ofício nº 300/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49938530), em 07 de abril de 2025, para fins de relatoria do presente recurso, conforme sorteio realizado na 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 27 e 28 de março de 2025.
17. É o relatório. Passo à análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

18. Verifica-se que a empresa **ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME** tomou ciência da Decisão nº 40/2025 da SCMED em 19 de fevereiro de 2025, conforme comprovado pelo Aviso de Recebimento – AR (SEI 49937482). O recurso administrativo foi protocolado em 25 de fevereiro de 2025, conforme registro no SEI 49938087.
19. Dessa forma, a interposição do recurso ocorreu dentro do prazo legal de 30 dias, previsto no art. 29 da Resolução CMED nº 02/2018, sendo, portanto, tempestiva, conforme reconhecido no Despacho nº 780/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49938415).

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, que "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 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 em face do descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem a obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido, 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 (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 dos 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, grande parte da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que têm sua cogência e validade derivadas 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 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 da Lei 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"), da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e 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, em seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação, bem como os atores a ela sujeitos, da seguinte forma:

26. *"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.**"*

27. 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 art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

28. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos devem atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento, por "empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos e, de igual modo, por 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.

29. Após a análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maioria deles não pode prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

30. No que tange ao item "a" presente no parágrafo 15 deste voto, a recorrente alega inexistência de relação contratual e ausência de fornecimento. Argumenta que sua proposta não foi adjudicada em nenhum dos itens licitados no Pregão Eletrônico nº 16/2022, não havendo, portanto, o estabelecimento de qualquer relação contratual com a Administração Pública nem o fornecimento de medicamentos. Consequentemente, a aplicação de penalidades por suposto descumprimento da tabela CMED seria indevida. Entretanto, essa alegação não encontra amparo na legislação vigente.

31. A Resolução CMED nº 02/2018 é clara ao tipificar a conduta de "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso" como infração, conforme seu art. 5º, inciso II, alínea "a". Mais especificamente, o art. 3º, inciso X, da mesma Resolução, define:

"X - Oferta de medicamentos: ato de oferecer ou divulgar medicamentos para fins de comercialização no atacado, no varejo, em certames licitatórios ou quaisquer outros processos de seleção para vendas à Administração Pública."

32. Percebe-se que a norma regulatória abrange expressamente a conduta de ofertar em certames licitatórios, independentemente da posterior adjudicação ou da efetiva comercialização. A infração se consuma no momento da apresentação da proposta com preço superior ao teto permitido. O objetivo da norma é preventivo, visando coibir a própria tentativa de praticar preços abusivos e proteger o erário público desde a fase de proposição, evitando que a Administração Pública seja exposta a propostas ilegais. A ausência de adjudicação não descaracteriza a infração, mas apenas impede a concretização da venda, que seria uma infração distinta (art. 5º, II, "b").

33. Quanto à alegação constante no item "b" do parágrafo 15, a recorrente sustenta a aplicação indevida da penalidade em desconformidade com a legislação vigente. E que, a Resolução CMED nº 03/2011 e as Orientações Interpretativas CMED nº 01/2006 e nº 02/2006 seriam claras ao estabelecer que penalidades relacionadas a preços máximos de medicamentos devem ser aplicadas apenas quando houver efetiva comercialização. Como não houve transação comercial, a penalidade seria indevida. Essa alegação também não prospera.

34. A Resolução CMED nº 02/2018 consolidou e aperfeiçoou o arcabouço normativo anterior, tipificando de forma expressa a "oferta" como conduta infracional. Embora as normas anteriores pudessem ter um foco maior na comercialização efetiva, a legislação atual (aplicável ao caso) expandiu o escopo para incluir a oferta. Além disso, mesmo as Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006, citadas pela própria recorrente, já estabeleciam que distribuidores e produtores deveriam respeitar o Preço Fabricante (PF) como referencial máximo em suas operações, inclusive em fornecimentos para órgãos públicos. A Lei nº 10.742/2003, que criou a CMED, aplicase a "quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado... que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico" (art. 2º), conferindo à CMED a competência para regular e monitorar o mercado de medicamentos em todas as suas etapas, incluindo a oferta. Portanto, a interpretação restritiva da recorrente não se alinha com a evolução e a finalidade da regulação do mercado de medicamentos.

35. Quanto ao item "c" do parágrafo 15 do presente voto, a recorrente afirma que a proposta apresentada estava em estrita conformidade com os parâmetros estabelecidos no edital da licitação e que eventual divergência de valores entre a tabela CMED e os preços ofertados não pode, por si só, fundamentar a aplicação de penalidades. Contudo, essa alegação não procede.

36. As normas da CMED, que estabelecem os preços máximos de medicamentos, são de caráter cogente e de observância obrigatória por todos os agentes do mercado farmacêutico, independentemente das condições estabelecidas em editais de licitação. Nenhum edital pode se sobrepor à legislação federal que regula a precificação de medicamentos. A Lei nº 10.742/2003 e a Resolução CMED nº 02/2018 são normas de ordem pública, e a empresa, ao atuar no setor farmacêutico e participar de um certame público, tem o dever de conhecer e cumprir todas as suas disposições. A conformidade com o edital não exime a empresa da responsabilidade de cumprir a legislação de precificação da CMED. A divergência entre o preço ofertado e o preço máximo permitido pela CMED é, por si só, a base para a aplicação da penalidade, pois configura a infração de oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

37. Quanto ao item "d", mencionado no parágrafo 15 deste voto, a recorrente argumenta ter agido em total boa-fé ao participar do certame, sem qualquer intenção de infringir normas de precificação. Argumenta que a aplicação de penalidade em um contexto onde não houve adjudicação ou fornecimento penaliza injustamente a empresa, infringindo os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

Contudo, a alegação de boa-fé não afasta a responsabilidade da empresa. O art. 4º da Resolução CMED nº 02/2018 é explícito ao dispor que: "A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

38. Como agente econômico especializado no setor farmacêutico, a ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME possui o dever de diligência e de conhecimento aprofundado das normas que regem sua atividade, especialmente ao lidar com recursos públicos em licitações. A oferta de medicamentos com valores que superam significativamente o teto permitido pela CMED, como no presente caso, não pode ser justificada por mera alegação de boa-fé ou equívoco. A infração, como já mencionado, é de natureza formal e se consuma com a oferta em desconformidade com a regulação, independentemente da intenção do agente. Os princípios da proporcionalidade e razoabilidade são observados na própria gradação das penalidades e na possibilidade de aplicação de atenuantes, mas não podem ser invocados para afastar a tipicidade da conduta. A materialidade da infração reside na própria oferta de preços acima do limite, conforme comprovado pela Nota Técnica e pela decisão de primeira instância.

39. Quanto ao item "e", mencionado no parágrafo 15 deste voto, a recorrente alegou, em sede de recurso administrativo, que o enquadramento econômico adotado na decisão – "Grande Porte – Faixa C" – poderia não refletir o faturamento real da empresa à época da infração, o que teria impactado indevidamente o índice de ajuste aplicado no cálculo da multa, elevando sua base de cálculo.

40. Diante disso, a empresa foi notificada a apresentar suas alegações finais no prazo de 15 dias por meio da Notificação SEI nº 8/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC (SEI 53038440) encaminhada à empresa por e-mail (SEI 53042162) e também por Aviso de Recebimento (AR) o qual foi recebido pelo representante da empresa em 26 de agosto de 2025 (SEI 53483382), com o objetivo de oportunizar a apresentação de documentação comprobatória do faturamento referente ao exercício de 2022, período em que se realizou o Pregão Eletrônico nº 16/2022. A notificação foi realizada nos termos do art. 64, parágrafo único, da Lei nº 9.784/1999, e indicava expressamente a possibilidade de reavaliação do porte econômico considerado, solicitando, para tanto, a apresentação de documentos como Demonstrações Contábeis (Balanço Patrimonial e DRE), ECF ou DIPJ, devidamente assinados por profissional habilitado. Contudo, não houve manifestação por parte da empresa, tampouco foram apresentados os documentos solicitados. Dessa forma, não se comprovou a necessidade de alteração do porte econômico presumido, permanecendo válido o enquadramento como empresa de grande porte, Faixa C, com aplicação do índice de ajuste de 5%, conforme previsto na Resolução CMED nº 2/2018 e com base em consulta ao sistema DATAVISA.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

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

a) mantém-se a incidência da agravante de caráter continuado, prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, uma vez que se trata de diversas ofertas (o mesmo tipo de infração) de medicamentos acima do Preço Fábrica, considerando o presente processo administrativo.

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

a) mantém-se a aplicação da 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, em um prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

44. Portanto, diante da incidência de uma agravante e uma atenuante, o valor da multa-base foi agravado em 1/3 e depois reduzido em 1/3 para cada um dos itens ofertados, conforme estabelecido no art. 13, §§ 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor da multa-base, 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\$ 23.477.859,44 (vinte e três milhões, quatrocentos e setenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e nove reais e quarenta e quatro centavos).**

45. 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 646/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49931183), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

46. 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

47. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo desprovimento do recurso administrativo interposto pela empresa ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, no sentido de:

48. Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração consistente na oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao disposto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

49. Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa aplicado pela decisão de primeira instância, proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, no montante histórico de **R\$ 23.477.859,44 (vinte e três milhões, quatrocentos e setenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e nove reais e quarenta e quatro centavos)**, devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.

50. 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.

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

51. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo desprovimento do recurso administrativo interposto pela empresa ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, no sentido de:

52. Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração consistente na oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao disposto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

53. Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa aplicado pela decisão de primeira instância, proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, no montante histórico de **R\$ 23.477.859,44 (vinte e três milhões, quatrocentos e setenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e nove reais e quarenta e quatro centavos)**, devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 07/10/2025, às 19:29, 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 10/10/2025, às 10:53, 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 **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 13/10/2025, às 10:06, 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 21/10/2025, às 16:06, 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 **53884229** e o código CRC **23458969**.