



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 38/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.823123/2024-48

I. RELATÓRIO

- 1) O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a oferta, pela empresa EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 09.092.152/0001-36, dos medicamentos IMIPRA (princípio ativo CLORIDRATO DE IMIPRAZINA, na apresentação 25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)) e LEVOZINE (princípio ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA, na apresentação 40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML); por valores superiores aos respectivos Preços Fábrica (PF), à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Ceará – SES/CE, conforme ata do Pregão Eletrônico nº 2.106/2022, realizado em 27/12/2022.
- 2) Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 860/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 23 e ss.), que apontou a oferta dos medicamentos supracitados, com valores superiores ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 460,91 (quatrocentos e sessenta reais e noventa e um centavos).
- 3) A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 1.552/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 31-33), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (fl. 36 e ss.):
 - a. não foi a EMMARKA a empresa que veio a ofertar a proposta adjudicável em relação ao produto CLORIDRATO DE IMIPRAMINA;
 - b. não possuía margem de lucro para fazer novo lance ("oferta"), em um valor menor, eis que não detinha margem financeira;
 - c. quanto ao produto MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA, a disputa do mesmo foi considerada "fracassada", não produzindo qualquer efeito, eis que não adjudicada, fator este impeditivo da comercialização do item, o que torna ineficaz a oferta;
 - d. 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. a mera participação do Denunciado no Pregão Eletrônico n.º 02006/2022, sem que tenha havido adjudicação e formalização de contrato, não pode ser considerada como infração às normas sanitárias;
 - f. 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.
- 4) Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 76, de 12 de fevereiro de 2025, (fl. 117 e ss.), atestando a infração da empresa, por ofertar medicamentos por valores superiores ao PF, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 1.798,11 (hum mil, setecentos e noventa e oito reais e onze centavos).

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	25351.823123/2024-48			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	1.798,11	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907	Total Multa em UFIR	400	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.798,11
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
IMIPRA	25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	12/2022	R\$ 361,84	R\$451,25	7,0%	Oferta	R\$ 482,84	899,05
LEVOZINE	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML	12/2022	R\$ 99,07	R\$123,55	7,0%	Oferta	R\$ 132,20	899,05

- 5) Em adição, foi constatado o agravante de prática continuada, pela oferta de mais de um medicamento por valor acima do permitido no supracitado pregão eletrônico, previsto na alínea "b", inciso II do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018.
- 6) Por sua vez, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, incorporou-se a hipótese de atenuante de infrator primário, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução.
- 7) Destarte, a presença de uma circunstância agravante e uma atenuante ensejou a cominação da multa acrescida de um terço de seu valor inicial, deduzido subsequentemente de 1/3 deste montante, de modo que a sanção pecuniária final restou em R\$ 1.798,10 (hum mil, setecentos e noventa e oito reais e dez centavos).
- 8) Após subsequente notificação, a empresa inter pôs recurso administrativo (fl. 177 e ss.), no qual, essencialmente, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, defende que o preço praticado na oferta dos dois medicamentos em tela seria inferior ao limite legal, sem apresentar, contudo, quaisquer documentos que embasassem essa posição.
- 9) Por meio do Despacho nº 790/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 187), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

- 10) Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 76/2025 da SCMED em 20 de fevereiro de 2025, conforme Despacho nº 790/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 17 de março de 2025 (SEI 3493002), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

II.2 Mérito

- 11) O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, na oferta de medicamentos à Secretaria Estadual de Saúde do Ceará – SES/CE, por valores superiores aos respectivos PF.
- 12) Preliminarmente, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante art. 2º c/c 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, 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.
- 13) Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:

“Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;”

- 14) Destarte, resta inconteste que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do setor, inclusive às empresas atacadistas ou distribuidoras, como é o caso da EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
- 15) No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidencia claramente que tanto a venda efetiva como a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constituem descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção, tanto que a Resolução CMED supracitada elenca formas de cálculo distintas para cada uma dessas infrações.
- 16) Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED: “assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consuma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração”.^[1]
- 17) Efetivamente, a própria Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que “o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial** máximo o preço fabricante” (grifo do autor), ou seja, a cotação ou preço de referência (oferta), pelo qual posteriormente efetivar-se-á a venda, não poderá ser superior ao Preço Fabricante ou Preço Fábrica – PF.
- 18) Para além disso, a própria sistemática de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED foi somente replicada pela Resolução nº 2/2018, uma vez que a metodologia foi desenvolvida originalmente ainda em 2013, no voto-vista nº 1/2013 CMED/SCITIE/MS^[2], de cuja conclusão tem-se o excerto “para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED**”. (grifo do autor).
- 19) Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA na infração descrita à Nota Técnica nº 860/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3243408), consubstanciada na oferta, em dezembro de 2022, conforme ata do Pregão Eletrônico nº 2106/2022 (SEI 3243398), de:
- a. 41,4 unidades^[3] do medicamento IMIPRA (princípio ativo CLORIDRATO DE IMIPRAZINA, na apresentação 25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)), pelo valor unitário de R\$ 98,00, superior em R\$ 8,74 ao PF de R\$ 89,26;
- b. 3,6 unidades^[4] do medicamento LEVOZINE (princípio ativo MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA, na apresentação 40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML), pelo valor unitário de R\$ 140,00, superior em R\$ 27,52 ao PF de R\$ 112,48.
- 20) Conforme estabelecido pelo art. 9, inciso IV, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2/2018, a metodologia para cálculo da multa em caso de **oferta** de medicamento por valor superior ao permitido é a reproduzida abaixo:
- $$Mo = a * (1 + i)$$
- Onde:
- Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;
- a = diferença entre o valor ofertado 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.
- 21) A sistemática de cálculo supracitada permite evidenciar à recorrente que a **boa-fé objetiva é reconhecida e incorporada** à própria metodologia, uma vez que, quanto **menor a diferença entre o preço ofertado e o limite superior** estabelecido pela CMED, tanto **menor será o valor da multa resultante**.
- 22) Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil 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%

- 23) Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.
- 24) 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 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.
- 25) Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 7% correspondente a empresa de grande porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia os valores preliminares de R\$ 482,84 (quatrocentos e oitenta e dois reais e oitenta e quatro centavos) e R\$ 132,20 (cento e trinta e dois reais e vinte centavos), para as multas referentes aos medicamentos CLORIDRATO DE IMIPRAZINA e MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA, respectivamente.
- 26) No tocante à dosimetria da sanção, afigura-se caracterizada a agravante de prática continuada, previsto na alínea "b", inciso II do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, pela infração ter abarcado múltiplos itens ofertados por valor acima do limite legal.
- 27) Por sua vez, incorporou-se a atenuante de primariedade, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, conforme previsto nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução.
- 28) Contudo, após o cômputo das citadas agravante e atenuante, o valor da multa referente a cada um dos dois medicamentos anteriormente elencados seria inferior ao limite mínimo estabelecido pelo art. 57 da Lei 8.078/90, motivo este pelo qual adotou-se, neste caso, o patamar inferior de 200 Ufir previsto legalmente, ou R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos) à época em que a CMED proferiu a Decisão nº 76/2025.
- 29) Assim, a tabela abaixo resume os agravantes e atenuantes aplicados ao caso e respectivo cálculo final:

Infração	Multa Base	Agravantes	Atenuantes	Multa Final
Oferta de 41,4 unidades de CLORIDRATO DE IMIPRAZINA	R\$ 482,84	Prática continuada R\$ 482,84 + 1/3 R\$ 482,84 = R\$ 643,79	Primariedade R\$ 643,79 – 1/3 R\$ 643,79 = R\$ 429,19.	R\$ 899,05 (limite mínimo de 200 Ufir)
Oferta de 3,6 unidades de MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA	R\$ 132,20	Prática continuada R\$ 132,20 + 1/3 R\$ 132,20 = R\$ 176,27	Primariedade R\$ 176,27 – 1/3 R\$ 176,27 = R\$ 117,51.	R\$ 899,05 (limite mínimo de 200 Ufir)
Total	R\$ 615,04			R\$ 1.798,10

III. CONCLUSÃO

- 30) Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, ratificando-se a multa cominada no valor de R\$ 1.798,10 (hum mil, setecentos e noventa e oito reais e dez centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.

[2] Vide Processo n.º 25351.054923/2010-62.

[3] O item 4 do edital referente ao Pregão Eletrônico nº 2.106/2022 da SES/CE solicita propostas para a aquisição de 8.280 comprimidos de Cloridrato de Imiprazina, ou o equivalente a 41,4 embalagens com 200 unidades cada: $41,4 * 200 = 8.280$

[4] O item 12 do pregão supracitado estipula o quantitativo de 36 unidades de Maleato de Levomepromazina, ou 3,6 embalagens com 10 frascos cada: $3,6 * 10 = 36$.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Siqueira Barreto, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 01/10/2025, às 16:29, 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 **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 03/10/2025, às 15:53, 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 **53943961** e o código CRC **4333AE59**.