



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: 36/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.818892/2024-24

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em face de **PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA**, inscrita no **CNPJ: 19.094.337/0001-33**, em razão da oferta de medicamento pelo valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A infração teria ocorrido no âmbito do Processo Licitatório nº 222/2022, promovido pela Secretaria Municipal de Saúde de Mário Campos/MG, destinado ao atendimento da paciente Dalcly Cerqueira de Almeida, conforme demanda judicial registrada sob o nº 5013054-88.2022.8.13.0114.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela empresa **PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA**, contra a Decisão nº 89, de 14 de fevereiro de 2025 (SEI 50657935), proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou a penalidade de multa no valor de **R\$ 55.767,80 (cinquenta e cinco mil, setecentos e sessenta e sete reais e oitenta centavos)**. A sanção decorre da oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em desacordo com o disposto nos artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006; bem como no artigo 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio de comunicação eletrônica (SEI 50656249) e demais documentos anexados aos autos, a Secretaria Municipal de Saúde de Mário Campos/MG encaminhou à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) denúncia visando à apuração de possível infração administrativa, consistente na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), no âmbito do Processo Licitatório nº 222/2022.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 722/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50656388), 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:*

*- PIRFENIDONA, 267 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 270.*

*Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (SEI 50656438), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comporta 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. Considerando que o orçamento da denunciada foi destinado à Prefeitura de Mário Campos/MG, disponibilizando desde já seus dados bancários, conclui-se pela ciência da empresa quanto ao atendimento à demanda judicial, sendo a aplicação do CAP medida obrigatória. A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do art. 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 PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO 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\$ 82.174,92 (oitenta e dois mil, cento e setenta e quatro reais e noventa e dois 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. Após a análise da documentação apresentada e das alegações constantes na defesa administrativa, a SCMED proferiu a **Decisão nº 89, de 14 de fevereiro de 2025** (SEI nº 50657935), reconhecendo a ocorrência de infração por parte da empresa, consistente na oferta de medicamentos com preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vigente à época dos fatos. Em resposta, a empresa interpsó recurso administrativo, cujos principais argumentos foram assim sintetizados:

*"1.3 Foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 1298/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50656616), de 20/09/2024, dando ciência à empresa da abertura do processo, com o Aviso de Recebimento (AR) dos Correios (SEI 50656784) assinado em 01/10/2024.*

*1.4. A empresa protocolou defesa administrativa (SEI 50656863 e anexos) em 28/10/2024, conforme comprovante de protocolo (SEI 50657783), alegando, em síntese:*

*a) que "o Poder Público frente a urgência do fornecimento e escassez do medicamento no mercado, anuiu ao preço diverso do praticado na tabela da CMED, o que faz cair por terra, qualquer alegação de oferta de preços à referida Tabela.*

*b) que "sua participação no caso foi de mera coadjuvante; que somente foi veiculada nos feitos como qualquer outra empresa distribuidora."*

*c) que "a Tabela da CMED não reflete a realidade de uma série de produtos, cuja disponibilidade é escassa e cujo custo de aquisição sofre variações pelos custos operacionais, e que tais fatores, não são controlados pela empresa, e influenciam diretamente no preço final do produto.*

*d) que "a empresa realizou a oferta com estrita observância aos preços praticados no mercado nacional, não houve em nenhum momento intuito de superfaturamento, mas tão somente, garantir que o medicamento estivesse disponível à Secretaria, levando-se em conta, a urgência da medida."*

*e) que "na época dos fatos a empresa não foi informada da necessidade de adequação de preço."*

*f) que a CMED tem a obrigação de interpretar a Resolução nº 02/2018 de forma flexível.*

*g) Por fim, afirmou que tendo em vista a ausência de infração legal e do amparo jurídico que sustenta a prática adotada, requereu o julgamento pela improcedência das acusações, e, subsidiariamente, em caso de aplicação de pena de multa, aplicá-la com razoabilidade e proporcionalidade.*

*1.5. É o relatório. Passo à análise.*

6. Adicionalmente, restou comprovado que a situação em análise exigiu a aplicação do **Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)**, tendo em vista que os medicamentos foram destinados ao cumprimento de demanda judicial — hipótese prevista no art. 2º, inciso V, da **Resolução CMED nº 03/2011**, conforme detalhado na **Nota Técnica nº 772/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 50656388). Ressalta-se, ainda, que a análise dos preços desconsiderou a desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), uma vez que os medicamentos em questão não estão listados no Anexo do **Convênio CONFAZ nº 87/02**, permanecendo, portanto, sujeita a incidência da alíquota correspondente do referido tributo.

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **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 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 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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (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	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (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	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (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	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (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 PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA., CNPJ: 19.094.337/0001-33, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na **Faixa B** supramencionada, cujo índice de ajuste face à 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 próprio).

Dados da Empresa		
Razão Social:	PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 19.094.337/0001-33
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base: 2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: 2021

10. Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA.			Nº CNPJ	19.094.337/0001-33		
Processo Nº	25351.818892/2024-24			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\$	111.535,61
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)	4,495269907	Total Multa em UFIR	24.812	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	111.535,61
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
PIRFENIDONA	267 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 270.	10/2022	R\$ 82.174,92	R\$104.238,89	7,0%	Oferta	111.535,61

12. No que se refere às **circunstâncias agravantes**, não foi identificada nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da **Resolução CMED nº 02/2018**.
13. Quanto às **circunstâncias atenuantes**, a redução da penalidade fundamentou-se em dois aspectos:
- Primariedade:** A empresa não possui condenações definitivas pela CMED nos cinco anos anteriores à infração analisada, conforme disposto no art. 13, inciso I, alínea “a”, da Resolução supracitada.
  - Infração de caráter isolado:** Foi constatada a oferta de apenas um medicamento, o que caracteriza infração de caráter pontual, nos termos do art. 13, inciso I, alínea “b”, da mesma norma.
14. Diante do exposto, foi aplicada **atenuante de 50%** sobre a **multa-base de R\$ 111.535,61** (cento e onze mil, quinhentos e trinta e cinco reais e sessenta e um centavos), conforme os §§ 1º, 2º e 3º do **art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018**, que dispõe:
- “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.”*
15. Em conclusão, a decisão proferida pela SCMED confirmou a materialidade da infração consistente na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em desacordo com as normas estabelecidas pela CMED. Tal conduta configura descumprimento ao disposto nos **arts. 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**, combinado com a **Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006**, e com a **Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018**. Diante da análise das circunstâncias atenuantes aplicáveis, foi determinada a imposição de **sanção pecuniária no valor de R\$ 55.767,80** (cinquenta e cinco mil, setecentos e sessenta e sete reais e oitenta centavos).
16. Após subsequente Notificação nº 309/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50658545), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 50659921) no qual, em síntese, alegou:
- Tratamento desigual dispensado pela municipalidade entre as empresas que ofereceram medicamentos acima do valor da CMED.
  - Inaplicabilidade da legislação sob o argumento de ser distribuidora, e não produtora.
  - Inaplicabilidade do PMVG e necessidade de interpretação flexível.
  - Desproporcionalidade da multa e ausência de prejuízo.
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 28 de abril de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 463/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50664891), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 24 e 25 de abril 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 89/2025 da SCMED (SEI 50657935) em 07 de março de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 50659808), e protocolou o recurso administrativo em 03 de abril de 2025 (SEI 50664176), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no Despacho nº 1162/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50664848).

#### 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 administrativa, 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 têm 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 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** presente no parágrafo 16 deste voto, a Recorrente sustenta que a Secretaria de Saúde de Mário Campos deu a outra empresa, denominada Akuramed, a oportunidade de renegociar e baixar seu preço para se adequar à demanda, enquanto a mesma oportunidade não lhe foi concedida. Afirmar que sua proposta foi meramente “coadjuvante” e que, se tivesse sido informada da necessidade de adequação, teria ajustado o valor. Isso, segundo a empresa, viola os princípios da isonomia e da boa-fé administrativa.
30. Entretanto, a alegação de tratamento desigual não se sustenta. A responsabilidade de formular uma proposta em estrita conformidade com as normas de precificação vigentes é exclusiva de cada empresa que participa de uma cotação ou processo licitatório. A regulação de preços de medicamentos é matéria de ordem pública, e o dever de conhecer e aplicar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é uma obrigação legal, não uma condição sujeita a negociação posterior ou a “alerta” por parte do órgão comprador. A infração administrativa, neste caso, é de mera conduta e de natureza formal. Ela se consuma no exato momento em que a empresa oferta o medicamento por preço superior ao teto legal. A existência ou não de negociação com um concorrente é irrelevante para a caracterização da infração cometida pela Recorrente. A lei não prevê uma “segunda chance” para adequação de propostas manifestamente ilegais. Portanto, a conduta da Administração Pública em relação a terceiros não exige a Recorrente de sua responsabilidade.
31. Com relação ao **item b** constante no parágrafo 16 deste voto, a empresa argumenta que as penalidades da Lei nº 10.742/2003, especialmente as previstas em seu art. 8º, estariam relacionadas ao art. 4º, que se aplicaria apenas às “empresas produtoras de medicamentos”. Como a Recorrente é uma distribuidora, a norma não lhe seria aplicável. Este argumento parte de uma interpretação equivocada e fragmentada da legislação. O art. 2º da Lei nº 10.742/2003 é inequívoco ao definir o escopo de sua aplicação a toda a cadeia de fornecimento do setor farmacêutico, incluindo, textualmente, as “distribuidoras de medicamentos”.
32. Ademais, a Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 2006, reforça que, nos fornecimentos a órgãos públicos, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o Preço Fábrica (PF). A tentativa de se eximir da responsabilidade com base na distinção entre produtor e distribuidor contraria a letra da lei e a regulamentação consolidada da CMED, que visa justamente impedir o sobrepreço em qualquer elo da corrente de fornecimento ao poder público.
33. Com relação ao **item c** constante no parágrafo 16 deste voto, a Recorrente afirma que a tabela CMED não reflete a realidade do mercado, especialmente em casos de medicamentos de difícil acesso, escassos e com custos operacionais variáveis. Alega que a aplicação rígida da tabela cria uma *barreira de mercado* e que a Resolução CMED nº 02/2018 deveria ser interpretada de forma flexível, considerando a urgência do caso. Todavia, a legislação já prevê os mecanismos para situações como a descrita.
34. A Resolução CMED nº 3, de 2011, em seu art. 2º, inciso V, estabelece de forma clara e obrigatória a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para “produtos comprados por força de ação judicial”, ainda que não constem em listas prévias. Este é precisamente o caso dos autos. A interpretação flexível da norma não pode ser confundida com uma autorização para o descumprimento do teto de preços. O objetivo da regulação é justamente proteger o erário e garantir o acesso a medicamentos a preços justos, especialmente em compras públicas. A urgência da demanda judicial não concede ao fornecedor liberdade para praticar preços superiores aos limites legais; pelo contrário, reforça a necessidade de seguir as regras estabelecidas para tais aquisições.
35. Com relação ao **item d** presente no parágrafo 16 deste voto, a empresa defende que a multa aplicada é desproporcional e irrazoável, pois a venda não se concretizou e, portanto, não houve prejuízo ao erário. Pede que a dosimetria considere a diferença de valor de apenas uma caixa do medicamento e não de doze, como alega ter sido calculado. Contudo, a infração de oferta de medicamento com sobrepreço é de mera conduta. O ilícito se consuma com a simples apresentação da proposta com valor superior ao permitido, independentemente da efetivação da venda ou da ocorrência de dano financeiro direto. A oferta irregular, por si só, já tem o potencial de distorcer o processo de compra e prejudicar o interesse público. Quanto à dosimetria, a SCMED aplicou corretamente a metodologia prevista no art. 9º da Resolução CMED nº 02/2018. A decisão de primeira instância considerou as circunstâncias atenuantes a que a empresa fazia jus (por se tratar de infratora primária e por a prática configurar caso isolado), aplicando a redução máxima prevista em lei (metade do valor base da multa). Isso demonstra que os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade foram devidamente observados no cálculo da sanção.

#### C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

36. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED não merece reparos.
37. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se o entendimento de que não foi identificada nenhuma das situações previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.
38. 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**, visto que houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do art. 13, inciso I, alínea “b” da mesma resolução.
39. Portanto, diante da incidência de nenhum agravante e duas atenuantes, o valor da multa base recalculada de R\$ 111.535,61 (cento e onze mil, quinhentos e trinta e cinco reais e sessenta e um centavos) foi reduzido pela metade conforme estabelecido 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.
40. Assim, mantém-se a multa final conforme decisão de primeira instância no valor histórico de **R\$ 55.767,80 (cinquenta e cinco mil, setecentos e sessenta e sete reais e oitenta centavos)**.
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 722/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50656388), 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 final conforme demonstrado acima.

#### IV. CONCLUSÃO

43. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo desprovimento 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\$ 55.767,80 (cinquenta e cinco mil, setecentos e sessenta e sete reais e oitenta centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

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

44. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo desprovimento 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\$ 55.767,80 (cinquenta e cinco mil, setecentos e sessenta e sete reais e oitenta centavos)**, devendo sofrer as atualizações 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 19:28, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **53227641** e o código CRC **860585D8**.