



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: 42/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.927704/2023-77

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em face da empresa **STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ nº 06.106.005/0001-80, em razão da **venda** de medicamento com preço superior ao Preço Fábrica (PF) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ao Instituto Maria Schmitt de Desenvolvimento de Ensino Assistencial.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por finalidade a análise do recurso administrativo interposto pela empresa **STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 06.106.005/0001-80, contra a Decisão nº 62, de 14 de março de 2024 (SEI 42506347), proferida pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou à recorrente a penalidade de multa no valor de **R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos)**, em razão da infração consistente na **venda** de medicamento com preço superior ao 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 "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

3. A denúncia foi encaminhada por meio de e-mail direcionado à Secretaria-Executiva da CMED (SEI 42493322) com demais documentos anexados aos autos, apontando a venda de medicamentos com preços superiores ao PF ao Instituto Maria Schmitt de Desenvolvimento de Ensino Assistencial.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 382/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42493823) a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"(...)

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Ao analisar a nota fiscal nº 99.120 da empresa **STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA**, foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:

1. **CITRATO DE FENTANILA**, apresentação: 50 MCG/ML SOL INJ CT CX 50 AMP VD AMB x 10 ml, que foi vendida por R\$ 485,00 (quatrocentos e oitenta e cinco reais).

Entretanto, o Preço de Fábrica (PF) 17% desta apresentação é R\$ 266,70 (duzentos e sessenta e seis reais e setenta centavos).

3. Conclusão

A empresa vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço de Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 218,30 (duzentos e dezoito reais e trinta centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo. 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 Decisão nº 62, de 14 de março de 2024 (SEI 42506347) reconhecendo a infração cometida pela empresa por **vender** medicamentos por valor superior ao Preço de Fábrica (PF) à época dos fatos. A empresa apresentou recurso administrativo, que foi assim resumido:

1.3. Após a instauração do processo, a **NOTIFICAÇÃO Nº 733/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 42504241) foi expedida em 21/11/2023, e seu recebimento foi confirmado através do Aviso de Recebimento (AR) assinado em 05/12/2023 (SEI nº 42504370).

1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 03/01/2024 (SEI nº 42505072 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 42506282), argumentando, em síntese:

a) que sofreu grande impacto em seu setor de atuação com a Pandemia advinda do Covid-19;

b) que o cenário atípico que se criou nesse período, que teve impacto sistêmico, prejudicou as referências das regulamentações até então vigentes, que não atendiam às necessidades do mercado;

c) que a lista da Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos – CMED não contemplou os nuances oriundos da pandemia mundial, as quais reconfiguraram as práticas do âmbito de atuação;

d) que, para garantir alguns medicamentos e insumos em falta no mercado pandêmico, por vezes, algumas distribuidoras precisam se sujeitar aos preços praticados por outras distribuidoras, a fim de que pudessem garantir o fornecimento aos seus clientes;

e) que a alta do dólar também afetou significativamente o mercado de atuação da empresa em 2020;

f) que a já adquiriu o produto por valor quase superior ao preço de fábrica estabelecido na Tabela CMED;

g) que, para compor o preço de venda, precisou contabilizar os seus custos logísticos com transporte, armazenamento e entrega, encargos tributários, bem como a porcentagem de lucro necessária ao equilíbrio econômico financeiro da empresa;

h) que não há qualquer evidência de má-fé de sua parte, devendo ser feita uma avaliação razoável dos fatos;

i) ao final, requer seja julgado improcedente o presente feito. Subsidiariamente, caso seja aplicada eventual penalidade, que seja de grau mínimo.

1.5. É o relatório. Passo à análise.

6. Ademais, restou comprovado que a venda em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), não se aplica pois o medicamento não se enquadra nas 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 382/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42493823) e planilha anexa (SEI 42493869) apontaram que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02, mantendo a incidência da respectiva alíquota de ICMS.

7. No que tange à dosimetria da penalidade, a multa foi calculada em conformidade com os critérios estabelecidos no art. 9º, inciso IV, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, que dispõe sobre a metodologia aplicável nos casos de venda 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) b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º::

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;
a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, 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 Lei nº 13.024/2014 .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta 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), 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 Lei nº 13.024/2014 .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 123/2006 .
Microempresa	

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ: **06.106.005/0001-80**, conforme sistema DATAVISA, 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:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	06.106.005/0001-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

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 A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF)							
Empresa:	STOCK MED S.A.				Nº CNPJ	06.10	
Processo Nº	25351.927704/2023-77				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA DA INFRAÇÃO		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até março/2024		4,293133925		Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização
CITRATO DE FENTANILA	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)		10/2020	R\$ 218,30	R\$286,56	7,0%	Venda R\$ 613,24

12. No que tange às **circunstâncias agravantes**, na decisão de primeira instância, não se verificou a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.
13. 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 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
14. Dessa forma, a dosimetria da penalidade observou os critérios estabelecidos nos §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, considerou-se o cômputo da atenuante de 1/3 sobre a multa-base, 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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

ITEM Nº	MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
1	CITRATO DE FENTANILA	R\$ 858,63	R\$ 572,42	R\$ 858,63

15. Portanto, a multa final ficou definida em **R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos)**.
16. Em decorrência da Notificação nº 733/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42504241), a empresa apresentou recurso administrativo (SEI 42507085) no qual, em síntese, alegou:
- a) Não configuração de prática abusiva em razão dos efeitos adversos enfrentados pelo setor farmacêutico no contexto da pandemia;
 - b) A inobservância do princípio da razoabilidade e proporcionalidade;
 - c) Ausência de má-fé;
 - d) Revisão da multa fixada e necessidade de aplicação de atenuante.
17. Os autos foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), por meio do Ofício nº 497/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42508446), em 29 de maio de 2024, para fins de relatoria do presente recurso, conforme sorteio realizado na 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 23 e 24 de maio de 2024.
18. É o relatório. Passo à análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Verifica-se que a empresa **STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA.** tomou ciência da **Decisão nº 62/2024** da SCMED em 03 de abril de 2024, conforme comprovado pelo Aviso de Recebimento – AR (SEI 42506864). O recurso administrativo foi protocolado em 30 de abril de 2024, conforme registro no SEI 42508061.
20. 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 977/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42508180).

B) DO MÉRITO

21. 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.
22. 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.
23. 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].
24. 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.
25. 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.

26. 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:

27. *"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.**"*

28. 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.

29. 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.

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

31. No que tange ao **item a** presente no parágrafo 16 deste voto, a Recorrente alega que não praticou preços abusivos. Segundo a mesma, o descumprimento do preço máximo permitido (PF) foi influenciado por fatores atípicos decorrentes da pandemia de COVID- 19, como a alta demanda, a insuficiência da capacidade produtiva das fábricas, a necessidade de adquirir produtos de outras distribuidoras a preços elevados e a alta do dólar. Argumenta, ainda, que a lista da CMED não contemplou os "nuances" da pandemia e que a empresa já adquiriu o produto por valor próximo ou superior ao PF estabelecido na Tabela CMED, além de ter custos logísticos e tributários.

32. Embora o cenário da pandemia de COVID-19 tenha, de fato, imposto desafios significativos a diversos setores da economia, incluindo o farmacêutico, é fundamental ressaltar que a legislação que rege a regulação de preços de medicamentos no Brasil é clara e objetiva. A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 2º, estabelece que suas disposições se aplicam a todas as empresas que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico, incluindo distribuidoras. O art. 8º da mesma lei prevê que o descumprimento de atos emanados pela CMED sujeita os infratores às sanções administrativas. A Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades, classifica como infração quantificável a "venda de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso" (Art. 5º, II, 'b'). A Orientação Interpretativa CMED nº 1/2006 reforça que o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento, tanto por fabricantes quanto por distribuidores, não deverá ultrapassar o Preço Fábrica (PF).

33. O modelo de regulação de preços adotado pela CMED se baseia em análises matemáticas e objetivas para determinar os valores máximos permitidos para os medicamentos. A verificação de que o preço praticado é superior ao máximo autorizado pela CMED não depende da intenção maliciosa da empresa, mas sim de uma avaliação estritamente matemática. Conforme destacado na decisão de primeira instância, "as normas reguladoras não exigem a comprovação de dano, dolo ou obtenção de vantagem econômica para o enquadramento da infração; a mera prática de preço superior ao teto é suficiente para a abertura de processo administrativo e consequente condenação".

34. As alegações da empresa sobre os custos de aquisição, logísticos e tributários, bem como a alta do dólar, não podem ser aceitas como justificativa para o descumprimento da legislação. É dever das empresas que atuam no mercado de medicamentos conduzir suas operações em estrita conformidade com os preços máximos estabelecidos pela CMED. A Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB), em seu Art. 3º, é categórica ao dispor que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece". A Resolução CMED nº 2/2018, em seu Art. 4º, corrobora esse entendimento, afirmando 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". O sistema regulatório da CMED visa proteger o consumidor e garantir a equidade no acesso à saúde. Permitir que fatores de mercado, ainda que relevantes, justifiquem a venda acima do preço regulado abriria um precedente perigoso, desvirtuando o propósito da regulação. A empresa, ao optar por atuar nesse mercado, assume o risco inerente à atividade e a responsabilidade de se adequar às normas vigentes. A transação de venda do medicamento Citrato de Fentanila ocorreu de forma voluntária e a responsabilidade pela observância dos preços regulados é parte da empresa.

35. Quanto a alegação constante no **item b** do parágrafo 16, a Recorrente invoca os princípios da razoabilidade e proporcionalidade para pleitear o afastamento da denúncia ou, subsidiariamente, a aplicação de penalidade em grau mínimo. É inegável que os princípios da razoabilidade e proporcionalidade são balizadores da atuação da Administração Pública. No entanto, a aplicação desses princípios não pode desvirtuar a finalidade da norma e a proteção do interesse público.

36. A razoabilidade e a proporcionalidade devem ser analisadas no contexto da infração cometida e do sistema regulatório estabelecido. No caso em tela, a infração consiste na venda de medicamento por preço superior ao limite máximo estabelecido pela CMED. A regulação de preços de medicamentos é uma medida de saúde pública, que visa garantir o acesso da população a tratamentos essenciais a preços justos. O descumprimento dessa regra, independentemente da intenção do agente, gera um dano ao sistema e, em última análise, ao consumidor. Ademais, a Administração Pública, ao aplicar a sanção, já observou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade na dosimetria da multa. A Resolução CMED nº 02/2018 estabelece critérios claros para o cálculo da penalidade, levando em consideração a diferença entre o valor praticado e o preço CMED, a quantidade vendida e o índice de ajuste face à condição econômica do agente.

37. Quanto à alegação de ausência de má-fé, presente no **item c** do parágrafo 16 deste voto, é importante reiterar que o modelo Price Cap é objetivo e não se pauta na intenção do infrator. A responsabilidade decorre da mera constatação da conduta que viola a norma, independentemente de dolo ou culpa. A própria Resolução CMED nº 02/2018 não exige a comprovação de má-fé para a configuração da infração. A finalidade da sanção administrativa, nesse caso, não é punir a intenção, mas sim coibir a prática de preços abusivos e garantir a integridade do sistema regulatório.

38. Quanto ao **item d**, mencionado no parágrafo 16 deste voto, a Recorrente pleiteia a revisão da multa aplicada, com a inclusão da atenuante relativa ao caráter isolado da infração. De fato, conforme dispõe o art. 13, inciso I, alínea 'b', da Resolução CMED nº 02/2018, é cabível a aplicação dessa atenuante, uma vez que restou demonstrado, no âmbito do processo, que houve apenas uma infração consistente na venda de medicamento acima do preço máximo autorizado pela CMED.

39. Diante disso, acolhe-se a solicitação da Recorrente reconhecendo-se a prática de caráter isolado como circunstância atenuante para fins de dosimetria da penalidade.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

40. A dosimetria da sanção aplicada pela SCMED merece reparos.

41. No que se refere às **circunstâncias agravantes**, de ofício, é cabível a aplicação da agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea 'd', da Resolução CMED nº 02/2018, tendo em vista que o princípio ativo *Citrato de Fentanila* se enquadra no contexto de **risco de desabastecimento**. Tal enquadramento encontra respaldo na Resolução CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021, em conjunto com o Edital de Chamamento nº 19, de 10 de dezembro de 2020, os quais reconhecem a relevância estratégica de medicamentos utilizados em procedimentos de intubação durante a pandemia da Covid-19. Adicionalmente, **aplica-se de ofício a agravante** prevista no art. 13, inciso II, alínea 'e', da mesma resolução, referente ao **dano coletivo e difuso**, uma vez que o medicamento contendo o referido princípio ativo foi amplamente utilizado nas ações de enfrentamento à Covid-19.

42. Importa destacar que a própria empresa, em sua defesa, reconhece expressamente que *"a compra e a venda do medicamento Citrato de Fentanila ocorreram no contexto da pandemia da Covid-19, a qual impactou significativamente o setor de medicamentos"*. Alega ainda que *"o referido medicamento é um analgésico fundamental para anestesia geral, de modo que inclusive passou a fazer parte do 'kit intubação' utilizado nos pacientes afetados pelo COVID-19"*. Tais elementos corroboram a caracterização das agravantes mencionadas, justificando sua aplicação no presente caso.

43. No que se refere às circunstâncias **atenuantes**, mantém-se a atenuante de **primariedade**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, uma vez que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores ao cometimento das infrações analisadas. Além disso, aplica-se a atenuante **caráter isolado** prevista na alínea 'b' do mesmo dispositivo, uma vez que, no âmbito do processo, houve apenas uma infração consistente na venda de medicamento acima do preço máximo autorizado pela CMED.

44. Diante o explícito acima, a multa-base de R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos) foi majorada em dobro, em razão das duas agravantes; e, posteriormente, reduzida em 1/2, em razão das duas atenuantes, conforme estabelecido nos §§ 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."*

45. Dessa forma, após a aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes, conforme previsto nos §§ 1º a 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, o valor da multa foi ajustado porém, manteve-se no montante mínimo de **R\$ 858,63**, em respeito ao limite legal estabelecido.

46. Diante do exposto, conclui-se que as alegações apresentadas pela Recorrente não foram suficientes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou comprovada a autoria e demonstrada a materialidade da infração, consistente na venda de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica (PF), conforme apurado na Nota Técnica nº 382/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42493823), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

47. Por fim, afastados os argumentos da empresa, o entendimento desta Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC) está alinhado com o posicionamento da SCMED, no sentido de que foram violadas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo correta a aplicação da sanção administrativa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, com a manutenção do valor da multa final no montante histórico de R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos).

IV. CONCLUSÃO

48. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso administrativo interposto pela empresa STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA., no sentido de:

49. Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração consistente na **venda** 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.

50. Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa aplicado pela decisão de primeira instância após adequações nas circunstâncias agravantes e atenuantes, proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, no montante histórico de **R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos)**, devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.

51. 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

52. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso administrativo interposto pela empresa STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA., no sentido de:

53. Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração consistente na **venda** 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.

54. Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa aplicado pela decisão de primeira instância após adequações nas circunstâncias agravantes e atenuantes, proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, no montante histórico de **R\$ 858,63 (oitocentos e**

cinquenta e oito reais e sessenta e três 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 19:28, 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 10:07, 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 **53750769** e o código CRC **A560E88F**.