

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**
**SECRETARIA-EXECUTIVA**
**DECISÃO N° 785 DE 12 DE NOVEMBRO DE 2025.**
**Processo nº 25351.803856/2024-66**
**Interessado: GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 82.873.068/0006-54, em razão da comercialização (Venda) de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"**, inscrita no CNPJ 82.873.068/0006-54, instaurado em 23/05/2024, pelo **DESPACHO nº 999/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 2979418) em razão da comercialização (Venda) de medicamento por preço superior ao permitido.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a primeira **NOTA TÉCNICA Nº 286/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 2977108), em 23/05/2024, e, em 29/11/2024, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 1012/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, que retificou as informações constantes no primeiro documento.

**1. Relatório**

Trata-se de Nota Técnica retificadora da Nota Técnica nº 286/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2977108), objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa GAM – GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, CNPJ 82.873.068/0006-54, com o Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves (HEJSN) - pessoa jurídica de direito público, por meio de sua gestora, a Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense (Aebes).

**2. Preliminares**

Após análise das alegações apresentadas em sede de Defesa Preliminar (3081691) e de posterior revisão, constatou-se a ocorrência de erro material no preenchimento da planilha que embasou o documento Anexo à NOTA TÉCNICA Nº 286/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2977108).

Resta inequívoco o caráter de oferta/venda públicas dos medicamentos sob escrutínio, ainda que as notas fiscais acostadas aos autos tenham sido emitidas em favor das organizações sociais gestoras da unidades hospitalares (UH) públicas abaixo referenciadas. Para tanto, o acervo documental amealhado aos autos, referência a sítios eletrônicos na internet (contratos de gestão das UH) e, do próprio ofício de resposta à solicitação da CMED, da lavra do secretário de estado da saúde do Espírito Santo (1215478).

NOME DO HOSPITAL	NOME DA OS GESTORA	REFERÊNCIA INTERNET	REFERÊNCIA DOCUMENTAL
Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves - HEJSN	Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense - Aebes	<a href="https://www.evangelicov.com.br/">https://www.evangelicov.com.br/</a>	Consultar acervo documental no SEI (carimbos nfs; docs. de gestão etc)
Hospital Infantil e Maternidade Alzir Bernardino Alves – HIMABA	Instituto Gnosis	-	Vide doc. SEI nº 1215454, p. 03
Hospital Estadual Central - HEC	Associação Congregação de Santa Catarina - ACSC	<a href="https://www.portaldasos.com.br">https://www.portaldasos.com.br</a>	Consultar acervo documental no SEI (carimbos nfs; docs. de gestão etc)

Quadro válido para todos os processos originados no processo nº 25351.935696/2020-90

**3. 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 vendeu o seguinte medicamento com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

MIDAZOLAM (DORMIUM) 50 MG/ML X 10 ML (2977103, pp. 93, 218 e 230)

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3301908), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 1739/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3301941), de 30/11/2024. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios a empresa recebeu a Notificação em 16/12/2024 (SEI nº 3395727). Todavia, a empresa somente protocolou a defesa prévia em 06/02/2025 (SEI nº 3429963), via sistema Sólicita (SEI nº 3429969). Sendo assim, a defesa prévia apresentada é INTEMPESTIVA.

1.4. Todavia, mesmo diante da intempestividade, a empresa em sua defesa administrativa argumentou em síntese que:

- a) A notificação feita pela CMED merece ser reconsiderada, uma vez que trata-se de compra lícita, formal e feita de forma consciente pela Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense (AEBES), sem falha de manipulação em nosso sistema de cotações e de compra."
- b) Por certo, não houve qualquer equívoco ao não verificar a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois este não é exigível para a transação comercial em debate.
- c) Os faturamentos foram destinados à Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense (AEBES), uma Associação PRIVADA, conforme informação da Receita Federal do Brasil-RFB.
- d) Dessa forma, diante das narrativas acima expostas, é notório que a compra realizada pela AEBES foi feita de forma consciente pela Associação, por meio de portal privado e sem qualquer a informação, tampouco comprovação, de que a verba utilizada para a compra era originária de recurso público.
- e) O Preço Fábrica Praticado pela GAM está correto, dentro dos limites para venda privada e parâmetros estipulados pela CMED à época dos fatos. Não foi aplicado o CAP sobre o Preço Fábrica no momento da cotação e respectivo faturamento uma vez que trata-se de compra privada, sem qualquer informação de utilização de verba pública.
- f) Ressalta-se, no momento da negociação e aquisição dos medicamentos pela AEBES, não foi informada à GAM a origem da verba utilizada para a compra. Considerando que a AEBES é uma entidade de natureza privada, não há presunção de que a aquisição se daria com verba pública.
- g) Por fim requereu, que seja recebida a presente Defesa para que surta seus efeitos legais, com julgamento nos termos do artigo 26 e seguintes da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, decidindo pela evidente não prática da infração e posterior arquivamento.

1.5. É o relatório. Passo à análise.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA), e na Resolução CMED nº 02/2018.

### 2.a - Das Preliminares.

#### 2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. Restou caracterizada a intempestividade da defesa apresentada pela empresa, configurando, por conseguinte, revelia, nos termos do art. 20, combinado com o art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018. Conforme comprovado nos autos, o Aviso de Recebimento (AR) foi assinado em **16/12/2024** (SEI nº 3395727), sendo o prazo final para apresentação da defesa o dia 15/01/2025. Entretanto, a manifestação da empresa somente foi protocolada em 06/02/2025 (SEI nº 3429969), fora do prazo legal de 30 (trinta) dias, motivo pelo qual a apresentação deve ser desconsiderada para fins de análise do mérito.

#### 2.a.2 - Da prescrição.

2.3. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data das vendas, ocorrida em 05/05/2020. Em seguida, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 1012/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI Nº 3301879)**, em 29/11/2024, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

2.4. Quando do recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi assinada a **NOTA TÉCNICA Nº 286/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** em 23/05/2024, e proferido o **DESPACHO Nº 999/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** em 23/05/2024, interrompendo, assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

2.5. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, verifica-se que, em nenhum momento, o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 23/05/2024, foi assinada a Nota Técnica nº 286/2024, em 23/05/2024, foi proferido o DESPACHO Nº 999/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA. Ademais, em 27/05/2024, foi enviada a primeira NOTIFICAÇÃO Nº 626/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; e, em 06/02/2025, protocolo da defesa administrativa (Documento SEI nº 3429969).

### 2.b - Do Mérito.

#### 2.b.1 - Do enquadramento.

2.6. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (venda) medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de

2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.7. Assim, a legislação aplicável dispõe:

**"Lei nº 10.742/2003:**

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.

(...)

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990."

**"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:**

*O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.*  
Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.**" (grifo nosso)

**"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:**

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

**Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante,** uma vez que o Pregó Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias." (grifo nosso)

**"Resolução CMED nº 3/2011:**

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009."

**"Resolução CMED nº 2/2018:**

"Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

(...)

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;"

2.8. Está adequado o enquadramento realizado.

**2.b.2 - Da autoria e materialidade da demais infrações.**

2.9. Antes de adentrarmos na efetiva análise da defesa apresentada, é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

2.10. Deste modo, convém relembrar que para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que (grifos nossos): “*tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF*” e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que “*em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante*”.

2.11. Preço Fábrica, na definição das referidas Orientações Interpretativas, é “o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização”, o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

2.12. No presente caso, não se exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) pois a venda não se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a venda não exigiu a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.13. Destaca-se que a apuração das infrações aqui discutidas teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao vender medicamento por valor acima do permitido na Tabela CMED.

2.14. Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há venda de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público.

2.15. A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor.

2.16. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei 10.742, de 2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, in verbis:

“Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.”

2.17. É importante mencionar a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

“32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o “referencial máximo” e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como “referencial máximo”.

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumpriida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: “PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMÉTRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA . DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido.” (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrentiais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente

em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

2.18. Portanto, os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare.

2.19. A defesa da baseia-se essencialmente em alegações genéricas de boa-fé e histórico ilibado. Todavia, conforme o art. 4º, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, a infração administrativa configura-se independentemente da intenção do agente, bastando a prática do ato em desconformidade com a regulação de preços.

2.20. Assim, a mera comercialização por valor superior ao preço de fábrica autorizado pela CMED constitui infração objetiva, ainda que o agente alegue desconhecimento, erro técnico ou ausência de dolo. Logo, a alegação de boa-fé não afasta a ilicitude nem impede a aplicação de sanções administrativas, que visam proteger o equilíbrio econômico do mercado de medicamentos.

2.21. Noutro giro, a empresa também sustenta que não houve qualquer equívoco ao não verificar a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois este não é exigível para a transação comercial em debate, que os faturamentos foram destinados à Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense (AEBES), uma Associação PRIVADA, conforme informação da Receita Federal do Brasil-RFB.

2.22. Ao contrário do alegado pela empresa não foi aplicado o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) para calcular o valor maior apurado na transação comercial realizada entre as partes. Tal informação pode ser facilmente verificada no anexo da Nota Técnica nº 1012/2024.

2.23. Ademais, a empresa alega em sua defesa que não tinha conhecimento de que a verba utilizada para a compra era originária de recursos públicos, que ao se cadastrar no marketplace (Bionexo Fornecedores), a Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense (AEBES), não informou que a compra seria realizada por meio de verba pública. Todavia, ao contrário do alegado pela empresa a Associação Evangélica Beneficente Espírito-Santense (AEBES), ao se cadastrar na plataforma Bionexo Fornecedores, informou que a compra seria realizada por meio de verba pública. Senão vejamos:

Bionexo do Brasil Ltda  
Relatório emitido em 25/06/2020 10:25

**Comprador**

Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense - Hospital Estadual Jayme Santos Neves (28.127.926/0002-42)  
Av. Paulo Pereira Gomes - Morada Das Laranjeiras, 100 - SERRA, ES CEP: 29166-828

**Relatório Geral do PDC**

Pedido de Cotação : 104950380

Pedido de Cotação - Reposição de estoque

**Tipo de Cotação: Cotação Normal**

Contato:	Clayton De Carvalho Alvim
Inserção da Cotação:	23/06/2020 17:57:14
Vencimento:	24/06/2020 13:05:00
Forma de Pagamento:	A definir
Observações:	Enviar junto das notas fiscais as certidões: Certidão Negativa de Débitos Estaduais, Certidão Negativa de Débitos Municipais, Certidão de Dívida Ativa da União, Certificado de Regularidade do FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.
Termos e Condições:	Enviar junto das notas fiscais as certidões: Certidão Negativa de Débitos Estaduais, Certidão Negativa de Débitos Municipais, Certidão de Dívida Ativa da União, Certificado de Regularidade do FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.
Cotação:	Pública

2.24. Diante dos documentos carreados aos autos do processo administrativo, não resta dúvida que a empresa GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM, estava ciente de que se tratava de cotação de compra para a administração pública para a reposição de estoque do Hospital Estadual Jayme Santos Neves, que é gerido pela Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense (Aebes). Portanto, tais argumentos não merece guarda.

2.25. Imperioso ressaltar, mais uma vez, que o processo sancionador foi instaurado a partir de evidências objetivas de preços acima do limite regulatório, de modo que não há qualquer nulidade ou vício de origem a ser reconhecido

2.26. Com efeito, o regime jurídico estabelecido pela Resolução nº 2/2018 da CMED é de natureza cogente e de observância obrigatória por todas as empresas que comercializam medicamentos no território nacional, não admitindo interpretações extensivas ou justificativas baseadas em peculiaridades operacionais ou logísticas. O art. 5º, inciso II, alínea "a", é expresso ao tipificar como infração a prática de preço de venda superior ao limite máximo permitido, bastando a verificação objetiva do descumprimento, independentemente da intenção do infrator ou da alegação de boa-fé.

2.27. A composição do preço regulado não comporta a inclusão de custos acessórios, como frete, transporte, armazenamento ou qualquer outro encargo indireto, uma vez que tais despesas integram o risco empresarial assumido pelo fornecedor. Permitir a elevação do valor sob o argumento de compensação logística representaria afronta ao princípio da legalidade administrativa e à própria finalidade da regulação de preços, que busca preservar o equilíbrio econômico do mercado e o acesso da população a medicamentos a preços controlados.

2.28. Ressalte-se, ainda, que a Resolução nº 2/2018 não prevê qualquer exceção à observância do Preço Fábrica (PF) ou do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em razão de características regionais, volume reduzido de pedido ou distância de entrega. A tentativa de justificar o sobrepreço pela inviabilidade financeira de pequenas entregas não encontra respaldo jurídico e tampouco pode ser aceita como causa excludente de responsabilidade. O controle de preços é de ordem pública e sua violação configura infração administrativa de natureza objetiva, sujeitando o infrator à penalidade correspondente, conforme previsto no art. 8º da referida Resolução.

2.29. Diante do exposto, verifica-se que a conduta da empresa se amolda à infração descrita no art. 5º, II, "a", da Resolução nº 2/2018 da CMED, impondo-se a manutenção da autuação e a consequente aplicação da penalidade de multa, nos termos do art. 8º do mesmo diploma, sem prejuízo da observância das circunstâncias atenuantes eventualmente cabíveis apenas para fins de dosimetria.

2.30. Ressalte-se, mais uma vez, que a VENDA de medicamentos a preços superiores ao limite máximo aplicável é considerada infração, sujeitando o infrator à aplicação de multa. Vejamos o que estabelece a Resolução nº 2/2018 da CMED:

Art. 5º As infrações à regulamentação do mercado de medicamentos serão classificadas, conforme sua natureza, em dois grupos:

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

a) Oferecer medicamento a preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deverá observar o Preço Fixo (PF) para fins de cálculo do Preço Máximo Vendido ao Governo (PMVG), mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério em cumprimento a decisão judicial.

2.31. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamentos por valores superiores aos respectivos PMVG, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução nº 2/2018.

2.32. Por óbvio, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

"Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

2.33. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

"Art. 4º 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."

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

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

2.35. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA Nº 1012/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3301879).

### 2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.36. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

$m$

$M = (a + a.i)$

$M$  = 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;

$m = M$ , antes do agravamento por reincidência;

$i$  = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

2.30. Para o índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, 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 <u>superior a R\$ 20.000.000,00</u> (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 <u>superior a R\$ 6.000.000,00</u> (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 <u>superior a R\$ 360.000,00</u> (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.

2.37. Considerando que o porte presumido da empresa **GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"**, inscrita no CNPJ 82.873.068/0006-54, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 02/2018: "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."

Dados da Empresa					
Razão Social:	genésio a. mendes & cia ltda	CNPJ:	82.873.068/0006-54		
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2018		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	<b>Histórico de Porte</b>	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018		

2.38. Seguindo essa premissa, o cálculo da infração possui a seguinte metodologia.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"			Nº CNPJ	82.873.068/0006-54			
Processo Nº	25351.803856/2024-66			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\$ 34.402,90			
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	7.376	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 34.402,90		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
DORMIUM	50MG/10ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML	05/2020	R\$ 6.859,80	R\$11.482,94	7,0%	Venda	R\$ 24.573,49	24.573,49
DORMIUM	50MG/10ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML	05/2020	R\$ 2.743,92	R\$4.593,18	7,0%	Venda	R\$ 9.829,41	9.829,41

2.39. 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. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta e venda por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos do parágrafo anterior.

2.40. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no link: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

2.41. Quanto às circunstâncias agravantes, **considerando o contexto atual de Pandemia e que o medicamento denunciado pode ter sido utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19**, verifica-se que o ato ocasionou prática infracional de dano coletivo ou difuso, hipótese de agravante de 1/3 sobre o valor da multa base, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; Também é certo que a prática infracional concorreu para prejudicar a aquisição do medicamento por parte de Ente Público, enquadrando-se **no contexto de risco de desabastecimento**, que é hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução. Ao mesmo tempo, verificou-se ser a prática de caráter continuado, motivo pelo qual será considerada a agravante de 1/3 prevista nesta mesma Resolução em seu Art. 13, inciso II, alínea "b".

2.42. Quanto às atenuantes, considerando 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, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.43. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, 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:

2.44. Portanto, a multa final fica definida em **R\$45.870,53 (quarenta e cinco mil oitocentos e setenta reais e cinquenta e três centavos)**.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **GENÉSIO**

**A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"**, inscrita no CNPJ 82.873.068/0006-54, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$45.870,53 (quarenta e cinco mil oitocentos e setenta reais e cinquenta e três centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.32 ao 2.37.

3.2. Notifique-se a empresa **GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA, "GAM"**, acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/11/2025, às 21:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3937436** e o código CRC **C1EADEB3**.