

**DECISÃO N° 773 DE 07 DE NOVEMBRO DE 2025.**

Processo Administrativo nº 25351.827108/2024-79

Interessado: GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, instaurado em 25/11/2024, por meio do **DESPACHO N° 2646/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, (SEI nº 3301311), após denúncia encaminhada em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nesse caso igualado ao Preço Fábrica (PF), nos lances efetuados no Pregão Eletrônico nº 00155/2021, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas através da Denúncia (SEI nº 3299308).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA N° 1009/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3301212), em 27/11/2024, que informou que:

"(...)

2

**2. Análise**

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

Em sede de investigação preliminar, foi realizada consulta aos diplomas legais pertinentes para averiguar se os medicamentos analisados constavam no rol de produtos disposto na Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, sobre os quais se deve aplicar o **Coeficiente de Adequação de Preços - CAP**, conforme Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020. Além disso, foi analisado se o produto elencado na proposta constava no rol de medicamentos do **Convênio ICMS nº 87/2002**, bem como outros Convênios de ICMS de âmbito nacional que poderiam afetar o valor de aquisição dos bens no caso de desoneração da alíquota de ICMS pertinente.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3301958), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

No presente caso não se enquadra na obrigação de aplicação do desconto CAP, haja vista os medicamentos em voga não figurarem no rol dos produtos dispostos na Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, além disso, não foi verificado a correspondência entre o medicamento ofertado e o rol previsto no Convênio ICMS nº 87/02, não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS pertinente, ocasião em que o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) será igual ao Preço Fábrica (PF).

Ao analisar a Ata do Pregão Eletrônico nº 00155/2021, verificou-se que nas ofertas da empresa **GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, foi identificado índice de infração com relação aos medicamentos e apresentações a seguir detalhados:

- Item 1: ADENOSINA (ADENOSINA) Apresentação: 3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
- Item 2: CLORIDRATO DE AMIODARONA (CLORIDRATO DE AMIODARONA) Apresentação: 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
- Item 3: BROMOPRIDA (BROMOPRIDA) Apresentação: 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
- Item 4: FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA (FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA) Apresentação: 2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
- Item 5: FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA (FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA) Apresentação: 4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)
- Item 6: DRAMIN B6 DL (GLICOSE;FRUTOSE;DIMENI DRINATO;CLORIDRATO DE PIRIDOXINA) Apresentação: 3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB FRAC)
- Item 7: SANTIDOR (DIPIRONA) Apresentação: 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
- Item 8: VERSA (ENOXAPARINA SÓDICA) Apresentação: 100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
- Item 9: ADREN (EPINEFRINA) Apresentação: 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
- Item 10: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA (BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA;DIPIRONA MONOIDRATADA) Apresentação: 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
- Item 11: FUROSEMIDA (FUROSEMIDA) Apresentação: 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
- Item 12: SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA (SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA) Apresentação: 125 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL 25 AMP VD TRANS X 2 ML
- Item 13: ÁCIDO TRANEXÂMICO (ÁCIDO TRANEXÂMICO) Apresentação: 50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)

**3. Conclusão**

A presente Nota Técnica averiguou que a empresa **GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ofertou medicamentos por valor superior ao máximo permitido na correlação com o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nesse caso igualado ao Preço Fábrica (PF), vigente na Tabela de Preços Máximos - CMED na época dos fatos, que deveria ser observado.

De acordo com a Tabela de Preços publicada pela CMED e vigente à época da comercialização (11/01/2022), o **valor total da diferença** entre o preço praticado e o preço máximo aprovado pela CMED, nesta situação, foi de **R\$ 515.772,09** (quinhentos e quinze mil setecentos e setenta e dois reais e nove centavos) conforme Planilha de Cálculo anexa.

"..."

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO N° 1736/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº ), de 27/11/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 11/12/2024 (SEI nº 3385876).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 07/01/2025 (SEI nº 3381165), via sistema Sólicita, argumentando, em síntese:

- a) "Assim, por estar evidente a prescrição bienal, uma vez que não se encaixam as hipóteses de interrupção previstas no artigo 2º, requer, seja extinto o presente processo administrativo, por quanto é medida de inteira justiça."
- b) "Neste cenário é imperioso concluir que a defendant não violou as normas da ANVISA ao ofertar seus produtos acima da tabela CMED, mas sim se adequou às leis do mercado e às variações de preços e custos."
- c) "(...) pugna seja reconhecida a boa-fé da defendant, distribuidora e não fabricante, a qual obrigou-se, para não sair no prejuízo, a vender por valores mais altos que aos da tabela CMED, requerendo seja julgado improcedente o presente processo administrativo eivado de irregularidades."
- d) "Entretanto, cumpre ainda enfatizar que, no exercício do mister sancionatório, a Administração deve observar o panorama constitucional, respeitando-se a legalidade estrita, a tipicidade, o devido processo legal, a proporcionalidade e a razoabilidade."
- e) "Entretanto, nota-se que por mais que os preços ofertados pela defendant foram superiores ao preço de fábrica, estes não foram exorbitantes com o intuito de enriquecimento ilegal, apenas houve um pequeno acréscimo em razão dos custos inerentes à revenda/distribuição dos medicamentos."

Ao final requereu:

- "b) em não sendo este o entendimento de V. Exa., requer seja julgada procedente a presente defesa, visto que a defendant encontra-se albergada na excludente de ilicitude, eis que comprovada que defendant ajustou seus preços para cobrir seus custos de operação e manter seus negócios, restando ausente qualquer violação às normas da ANVISA;
- c) alternativa e subsidiariamente em caso de entendimento por alguma sanção, seja aplicada penalidade mais branda de advertência à defendant, nos termos da legislação vigente à época dos fatos, em atenção aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade."

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 2/2018.

## 2.a - Das Preliminares.

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

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, referente à NOTIFICAÇÃO Nº 1736/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3301322), respeitou o de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento (A.R) dos Correios consta como assinado em 11/12/2024 (SEI nº3385876), enquanto a manifestação da defesa se deu em 07/01/2025 (SEI nº3381165).

A **defesa administrativa é tempestiva**, ensejando o regular prosseguimento do feito para análise da tese defensiva e consequente desfecho na 1ª instância desta Câmara de regulação.

### 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. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a oferta ocorreu em 11/01/2022, conforme a Denúncia (SEI nº 3299314).

2.4. Quando do recebimento da denúncia, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 1009/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3301212) em 27/11/2024, 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, em nenhum momento, o Processo ficou paralizado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 27/11/2024, elaboração da **NOTA TÉCNICA Nº 1009/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº); em 27/11/2024, proferimento do **DESPACHO Nº 2646/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº3301311); em 27/11/2024, envio da **NOTIFICAÇÃO Nº 1736/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3301322); e, em 07/01/2025, protocolo da defesa administrativa (SEI nº 3381165).

## 2.b - Do Mérito.

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

2.6. A **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, foi notificada para participar deste processo administrativo por ofertar medicamentos acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) no **Pregão Eletrônico nº 155/2021** para aquisição na modalidade dispensa de licitação pelo critério de menor preço por item, segundo informações constantes nos e-mails anexos a esse processo. Trata-se de hipótese que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que os medicamentos não estão 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 oferta de medicamento por valor superior ao Preço de Fábrica (PF)**.

2.7. Há de se destacar que não só a infração de oferta já era prevista no arcabouço normativo da CMED antes da Resolução CMED nº 02/2018, mas também a de venda; isso em razão da interpretação da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, da Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006, e da Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006. Recentemente, capituladas no art. 5º, inciso II, alínea "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.8. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

#### "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 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 Preço 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 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:"

2.9. Está adequado o enquadramento realizado.

**2.b.2 - Da autoria e materialidade da infração.**

2.10. Para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

2.11. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, 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 nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.12. Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

2.13. Isto posto, 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. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigatoriedade de **todos os elos** em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

2.14. A análise inicial pela NOTA TÉCNICA Nº 1009/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3301212) considerou tratar-se de hipótese que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não caracteriza hipótese de 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 oferta superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.15. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao ofertar medicamentos por preços superiores aos autorizados. Em relação à conduta analisada, observa-se que a decisão da empresa de ofertar o medicamento pelo preço superior ao PF foi livre. Ao assumir os riscos associados à atividade comercial, a empresa estabeleceu os preços, aparentemente sem um planejamento apropriado ou sem levar em consideração as variáveis críticas do setor. A infração das normas é clara, dado que se espera um entendimento das dinâmicas de mercado, o que, por sua vez, levou à definição de um preço elevado para o produto.

2.16. A defesa não apresenta evidências ou argumentações que afastem a infração verificada. O processo mostra que a empresa efetivamente propôs preços para medicamentos superiores aos limites estabelecidos pela CMED. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente científica das alegações, não demonstrou a inexistência de infração ou a reparação dos danos, tendo, inclusive, admitido a prática infracional sob alegação de que o preço teto não se aplicaria ao caso, o que não se admite. Destaca-se os trechos:

"levando em consideração todos os impostos, preço do frete e demais encargos legais, ou seja, a deficiente obrigou-se a ofertar preços a maior justamente para se manter ativa no mercado e não sair no prejuízo."

2.17. A confissão da empresa é uma afronta direta às normas de regulação do mercado de medicamentos, entendendo que sua situação está em uma bolha jurídica, inalcançável pelas normas do ordenamento jurídico, criando uma narrativa de favorecimento desmerecido, o que não deve prosperar. Os relatos estão estreitamente ligados ao contexto da denúncia, que é respaldado por documento fiscal idôneo, aumentando sua autenticidade e confiabilidade. No caso em apreço, restou claro na instrução processual que os valores ofertados pela empresa interessada estavam superiores àqueles constantes na lista CMED, sendo que a empresa não contestou os valores inseridos na citada Nota Técnica, argumentando de forma preliminar sobre prescrição bienal e eventual excludente de ilicitude, inexistentes no caso em apreço, em que a empresa distribuidora de medicamentos ofertou os produtos em um valor superior ao preço fábrica, motivo pelo qual os preços constituem infração.

2.18. É importante ter em mente que o prejuízo causado por empresas que ofertam medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, consequentemente, o interesse público, impedindo a aquisição de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido a preços proibitivos, o que pode levar à falta desses medicamentos para os pacientes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

2.19. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, o setor regulado possui total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial, tema disponibilizado no site eletrônico do TJDFT em 17/09/2024<sup>[1]</sup>:

Tema disponibilizado em 17/9/2024.

Segundo a teoria do risco-proveito, todo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade). [Grifo nosso]

Em continuidade aos fundamentos, a CMED possui uma regulamentação própria e reconhecida pela jurisprudência de forma pacífica, sendo que os demais diplomas legais servem de amparo de forma subsidiária. A Lei nº 10.742/2003 atribuiu à CMED a competência para decidir a aplicação de penalidades previstas no diploma legal e a elaboração de regimento interno para orientação dos trâmites processuais a serem seguidos, dado sua especificidade, *verbis*:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

[...]

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

[...]

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 à sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

[Grifo nosso]

2.20. A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor. Além disso, o valor proposto foi denunciado pelo próprio ente público. O Código de Defesa do Consumidor em seu Art. 30 e seguintes, define o conceito de oferta, vejamos:

**SEÇÃO II  
Da Oferta**

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fazer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

[...]

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

[Grifo nosso]

2.21. Entretanto, é firme o entendimento jurisprudencial de que os pilares regulamentares da CMED atendem os propósitos de que foi criada, sempre se ajustando às restrições e características próprias do setor que vive em constante mudança. A competência legal para regular o mercado não se atém apenas a análise de venda concretizada, incluindo todas as etapas de comercialização de medicamentos, seja ela lance, proposta, oferta, orçamento ou venda, tendo em vista que são fases de um todo com o intuito final de comercializar, transferir onerosamente a titularidade de um bem, não havendo que se trate de uma conduta diversa ou atípica ante à adjudicação do objeto.

2.22. Sendo uma infração formal, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, não sendo avaliado o dolo ou culpa. 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."

2.23. Deveria a empresa ter conhecimento das normas que vinculam o setor em que atua, pois todo o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, exigindo sempre que haja obediência aos limites fixados pela Câmara de Regulação. O fato de eventualmente a empresa não ter tido as propostas convertidas em aquisição não afasta a incidência da norma regulatória. Ao contrário, só demonstra que os valores ofertados, por estarem em descumprimento ao teto definido pela CMED, inviabilizaram o fornecimento dos fármacos.

2.24. 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 perfuntório 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 descumprida, 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, ETILOMÉTRICO 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. PRINCIPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RJ, 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."

2.25. Os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare. Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta, como defesa a empresa denunciada em seus argumentos defensivos. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma **infração formal**, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada.

2.26. Ao contrário do que foi alegado na defesa, a oferta 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.

2.27. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta 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.

2.28. 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 excusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

2.29. 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."

2.30. 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.

2.31. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela NOTA TÉCNICA Nº 1009/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3301212), com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da

sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

### 2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.32. 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 oferta de medicamento 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:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

$a$  = diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

$i$  = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018, 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	$50.000.000,00 < x < 100.000.000,00$	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	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (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	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (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	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (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	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

2.33. Considerando que o porte presumido da empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ: **17.472.278/0001-64**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, 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:	GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	17.472.278/0001-64
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

2.34. Seguindo essa premissa, o cálculo de multa 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:	<b>GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>		Nº CNPJ	<b>17.472.278/0001-64</b>
Processo Nº	<b>25351.827108/2024-79</b>		FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO	<b>FAIXA B</b>

FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 868.994,49	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597		Total Multa em UFIR	186.323	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 868.994,49
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ADENOSINA	3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML	01/2022	R\$ 2.602,50	R\$4.097,95	7,0%	Oferta	R\$ 4.384,81	4.384,81
CLORIDRATO DE AMIODARONA	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 8.968,68	R\$14.122,25	7,0%	Oferta	R\$ 15.110,81	15.110,81
BROMOPRIDA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 130.966,85	R\$206.222,85	7,0%	Oferta	R\$ 220.658,45	220.658,45
fosfato dissódico de dexametasona	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML	01/2022	R\$ 9.604,98	R\$15.124,18	7,0%	Oferta	R\$ 16.182,87	16.182,87
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA	4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 1.696,80	R\$2.671,81	7,0%	Oferta	R\$ 2.858,84	2.858,84
DRAMIN B6 DL	3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB FRAC)	01/2022	R\$ 35.016,91	R\$55.138,28	7,0%	Oferta	R\$ 58.997,96	58.997,96
SANTIDOR	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 214.665,70	R\$338.016,62	7,0%	Oferta	R\$ 361.677,78	361.677,78
VERSA	100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA	01/2022	R\$ 11.510,40	R\$18.124,49	7,0%	Oferta	R\$ 19.393,20	19.393,20
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 11.900,07	R\$18.738,07	7,0%	Oferta	R\$ 20.049,73	20.049,73
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	01/2022	34.713,24	R\$54.660,12	7,0%	Oferta	R\$ 58.486,33	58.486,33
FUROSEMIDA	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	01/2022	R\$ 22.251,21	R\$35.037,17	7,0%	Oferta	R\$ 37.489,77	37.489,77
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDINISOLONA	125 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + DIL 25 AMP VD TRANS X 2 ML	01/2022	R\$ 15.052,26	R\$23.701,57	7,0%	Oferta	R\$ 25.360,68	25.360,68
ÁCIDO TRANEXÂMICO	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 16.822,50	R\$26.489,02	7,0%	Oferta	R\$ 28.343,25	28.343,25

2.35. 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 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 da tabela constante no item anterior.

2.36. Quanto às circunstâncias agravantes, foi possível identificar que quanto às circunstâncias agravantes a ocorrência da prática ter caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme Art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada Resolução.

2.37. 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 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.38. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante de 1/3 e atenuante de 1/3 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".

Medicamento	Multa Base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Valor final
ADENOSINA	R\$ 4.384,81	R\$ 5.846,41	R\$ 3.897,60	R\$ 3.897,60
CLORIDRATO DE AMIODARONA	R\$ 15.110,81	R\$ 20.147,74	R\$ 13.431,83	R\$ 13.431,83
BROMOPRIDA	R\$ 220.658,45	R\$ 294.211,26	R\$ 196.140,84	R\$ 196.140,84
fosfato dissódico de dexametasona	R\$ 16.182,87	R\$ 21.577,16	R\$ 14.384,77	R\$ 14.384,77
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA	R\$ 2.858,84	R\$ 3.811,78	R\$ 2.541,19	R\$ 2.541,19
DRAMIN B6 DL	R\$ 58.997,96	R\$ 78.663,94	R\$ 52.442,63	R\$ 52.442,63
SANTIDOR	R\$ 361.677,78	R\$ 482.237,04	R\$ 321.491,36	R\$ 321.491,36
VERSA	R\$ 19.393,20	R\$ 25.857,60	R\$ 17.238,40	R\$ 17.238,40
ADREN	R\$ 20.049,73	R\$ 26.732,97	R\$ 17.821,98	R\$ 17.821,98
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA	R\$ 58.486,33	R\$ 77.981,77	R\$ 51.987,84	R\$ 51.987,84
FUROSEMIDA	R\$ 37.489,77	R\$ 49.986,36	R\$ 33.324,24	R\$ 33.324,24
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDINISOLONA	R\$ 25.360,68	R\$ 33.814,24	R\$ 22.542,82	R\$ 22.542,82
ÁCIDO TRANEXÂMICO	R\$ 28.343,25	R\$ 37.791,00	R\$ 25.194,00	R\$ 25.194,00
				Valor Total: R\$ 772.439,50

2.39. Sendo assim, o valor da multa final será de R\$ 772.439,50 (setecentos e setenta e dois mil quatrocentos e trinta e nove reais e cinquenta centavos).

**3. CONCLUSÃO**

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, **CNPJ: 17.472.278/0001-64.**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), 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 no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, conluiu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 772.439,50 (setecentos e setenta e dois mil quatrocentos e trinta e nove reais e cinqüenta centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.33 a 2.39.

3.2. Notifique-se a empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, **CNPJ: 17.472.278/0001-64.**, 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 21:21, 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 **3925865** e o código CRC **0DD0FDF4**.