

DECISÃO N° 731 DE 15 DE OUTUBRO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.829565/2024-06
Interessado: MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **11.958.200/0001-78**, decorrente de **venda** de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **11.958.200/0001-78**, instaurado em 29/04/2025, por meio do Despacho Nº 1134/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3563707), após denúncia encaminhada pelo Hospital Regional do Guará no Distrito Federal, em razão da **venda** de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica Nº 409/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3538759) em 29/04/2025, que informou que:

2. Análise

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

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada vendeu o seguinte medicamento com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- CLORIDRATO DE HIDRALAZINA, 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20.

O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (3538848), 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.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, cometeu infração ao vender medicamento por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 688,80 (seiscentos e oitenta e oito reais e oitenta centavos).

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa.

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da Notificação Nº 868/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3563715), expedida em 29/04/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 07/05/2025, conforme documento (SEI nº 3616891).

De forma sintética, a empresa pleiteia para que não seja punida, alegando que não agiu com dolo ou má fé, pois apenas seguiu a cotação enviada pelo hospital, que não mencionava a tabela da CMED, sustenta ainda que estava no inicio de suas atividades e com pouca experiência no mercado de medicamentos e que acreditava que estar agindo corretamente, e por fim afirma-se idônea e disposta a devolver ao cofres públicos a diferença cobrada. Contudo, tais pretensões não merecem prosperar por falta de amparo legal e probatório, e ainda mais por colidirem com a interpretação consolidada da Lei, conforme será demonstrada a seguir.

É o relatório. Passo à análise.

2.FUNDAMENTAÇÃO

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.

3.DAS PRELIMINARES
a) DA ADMISSIBILIDADE.

No que se refere ao requisito de admissibilidade, as defesas da empresa **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, referentes à Notificação nº 868/2025, foram interpostas **TEMPESTIVAMENTE**, em estrita observância ao prazo legal, motivo pelo qual foram devidamente conhecidas e recebidas para análise do mérito.

b) DA PRESCRIÇÃO.

Quanto à análise da regularidade processual, ressalta-se a inexistência de prescrição no presente caso. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a venda ocorreu em 18/09/2023 conforme Nota Técnica.

A partir do recebimento da denúncia e do regular prosseguimento do feito, praticaram-se atos claros e indubitáveis voltados à elucidação dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 13/03/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 409/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3538759) e o Despacho Nº 1134/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3563707), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:
II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a **3 (três) anos**. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) **29/04/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 409/2025**;
- (ii) **29/04/2025** – prolação do **Despacho nº 1134/2025**;
- (iii) **29/04/2025** – expedição da **Notificação nº 868/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **07/05/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3616891).

Tais marcos demonstram que o processo foi impulsionado de forma regular, **afastando-se, assim, qualquer alegação de prescrição intercorrente.**

4. DO MÉRITO.

c) DO ENQUADRAMENTO.

A empresa **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por vender medicamento por valor superior ao permitido. Não se trata de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. A oferta também 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 de medicamento por valor superior ao Preço Fabrica.

Assim, a legislação aplicável dispõe:

"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:

b) **vender** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

"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 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)

Está adequado o enquadramento realizado.

d) DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO.

De início, cumpre salientar que estão plenamente observados os princípios constitucionais do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, igualmente aplicáveis ao processo administrativo, nos termos do art. 5º da Constituição Federal.

Nesse contexto, cabe recordar que, para assegurar a efetividade da Lei Federal nº 10.742/03, a CMED editou, entre outros normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, que determinou que “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”. Na mesma data, foi publicada a Orientação Interpretativa nº 02/2006, segundo a qual “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”.

O Preço Fábrica (PF), conforme definido nas Orientações Interpretativas nº 01 e nº 02, ambas de 13 de novembro de 2006, representa o valor máximo autorizado para a comercialização de medicamentos no território nacional por laboratórios e distribuidores, já englobando todos os custos de comercialização, inclusive os tributos incidentes sobre a operação, conforme expressamente previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 2003. Trata-se, portanto, de um teto absoluto, de observância obrigatória, cuja finalidade é assegurar a modicidade dos preços, a previsibilidade econômica e a proteção do interesse público na política de acesso a medicamentos.

A alegação da empresa de que não possuía dolo ou má-fé, bem como a tentativa de justificar o sobrepreço praticado com base na ausência de referência expressa à tabela da CMED no edital ou na cotação promovida pelo Hospital Regional do Guará, não se sustenta sob nenhuma perspectiva jurídica ou regulatória. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), instituída pela Lei nº 10.742/2003, exerce competência normativa e fiscalizatória de natureza vinculante sobre toda a cadeia de comercialização de medicamentos no território nacional, sendo suas resoluções de observância obrigatória e imediata, independentemente de menção contratual.

Nos termos do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2018, os agentes econômicos, fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas, estão sujeitos ao cumprimento rigoroso dos Preços Fábrica (PF), Preços Máximos ao Consumidor (PMC) e dos Preço Máximo de Venda para o Governo (PMVG), parâmetros que vinculam todas as operações de compra e venda, tanto em transações privadas quanto em aquisições realizadas por entes públicos. A norma tem caráter cogente e de ordem pública, destinando-se à preservação do equilíbrio econômico do setor farmacêutico e à proteção do direito fundamental à saúde, de modo que sua inobservância configura infração objetiva, prescindindo de dolo, má-fé ou obtenção de vantagem indevida.

Não procede, portanto, a argumentação de que a ausência de exigência expressa da CMED por parte da Administração Pública afastaria a obrigação da distribuidora de observar os preços regulados. O poder público, ao adquirir medicamentos, atua sob a presunção de legalidade, e não tem o dever de alertar fornecedores quanto a regras que, por força de lei, já são inerentes à própria atividade empresarial.

A CMED não se subordina às cláusulas de um edital, mas o contrário: as contratações públicas devem observar as balizas regulatórias impostas pela CMED. A jurisprudência, inclusive, é firme no sentido de que o desconhecimento da lei e das normas técnicas do setor não exime o administrado de responsabilidade. Cumpre ainda destacar que o simples fato de a empresa estar em início de suas atividades ou possuir número reduzido de operações não a exime do cumprimento das obrigações regulatórias.

A obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa é ato administrativo que pressupõe a plena capacidade técnica e legal da distribuidora para exercer atividade de natureza complexa e regulada, implicando conhecimento das normas de especificação, comercialização e controle de medicamentos. O argumento de ‘inexperiência’ não se compatibiliza com o princípio da boa-fé objetiva, tampouco com o dever de diligência exigido de empresas que ingressam em mercado de alta sensibilidade social e regulatória.

A boa-fé, no contexto do direito administrativo sancionador, não se confunde com negligência técnica ou omissão de cautela mínima exigível de um agente econômico que atua em segmento de tamanha relevância pública.

Por fim, a manifestação de disposição para restituir o valor cobrado a maior, ainda que revele reconhecimento tácito da irregularidade, não tem o condão de afastar a tipicidade da infração administrativa, que já se consumou com a prática da venda em desconformidade com o preço máximo permitido. A reparação posterior, quando muito, pode ser considerada atenuante na dosimetria da sanção, nos termos do art. 6º da Resolução CMED nº 03/2013, sem que isso importe em absolvição ou arquivamento do feito. Assim, permanece caracterizada a infração administrativa, sendo insubstinentes todas as teses defensivas apresentadas, haja vista o dever objetivo de conhecimento e cumprimento integral das normas da CMED por parte de toda empresa que atue na distribuição de medicamentos no território nacional.

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.”

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 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, ETILÔMETRO 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 frustação 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."

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:

b) **vender** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **venda** de medicamentos por valores superiores aos respectivos PF, 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.

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."

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 resarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

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.

Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela Nota Técnica Nº 409/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3538759).

e) DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

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:

(...)

b) quando as infrações envolverem a **venda** de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º:

$MV = 2a * (1 + i)$

Onde:

MV = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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

i = Índice de ajuste face à condição econômica do agente.."

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% |

| 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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| 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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| 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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| Grupo IV – Empresa de Médio Porte | Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> . |
| 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 <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> . |
| Microempresa | Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> . |

Considerando que o porte presumido da empresa **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, CNPJ nº **11.958.200/0001-78**, 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: | MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA | CNPJ: | 11.958.200/0001-78 | |
| Tipo do CNPJ: | FILIAL | Ano Base: | 2023 | |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: | GRANDE - GRUPO I | Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | 2023 | |

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: | MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA | | | Nº CNPJ | 11.958.200/0001-78 | | |
| Processo Nº | 25351.829565/2024-06 | | | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | FAIXA B | | |
| FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | R\$ | 51.000.000,00 | TOTAL DE MULTA A RECOLHER | R\$ 1.874,00 | | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25) | | 4,663905597 | Total Multa em UFIR | 402 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ 1.874,00 |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | Multa em R\$ |
| APRESOLINA | 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 | 09/2023 | R\$ 688,80 | R\$875,70 | 7,0% | Venda | R\$ 1.874,00 |

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 planilha do parágrafo anterior.

No que concerne às circunstâncias agravantes, verifica-se que não há incidência das hipótese prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, configurando-se a hipótese de redução de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Reconhece também a atenuante de não possuir caráter continuado.

Assim, **diante da coexistência de duas atenuantes**, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos §§ 1º e 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, segundo os quais "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".

Portanto, o valor final da multa fica no importe de **R\$ 937,00 (novecentos e trinta e sete reais)**.

5. CONCLUSÃO

Dante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **11.958.200/0001-78**, ante a **venda** de medicamentos por valor 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, e, mais recentemente, no 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\$937,00 (novecentos e trinta e sete reais)**, conforme dosimetria apontada acima.

Notifique-se a empresa, 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 16/10/2025, às 19:04, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3872315** e o código CRC **6B998A74**.