



DECISÃO Nº 760 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.900180/2023-77

Interessado: NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 00.134.789/0001-73, decorrente de **oferta** 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 **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 00.134.789/0001-73, instaurado em 23/09/2024, por meio do Despacho Nº 1014/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3191035), após apurações sob denúncia encaminhada pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina - SC na comercialização efetuada na Cotação de Preços nº 2867/2022, em razão da **oferta** de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica Nº 729/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3190869) em 23/09/2024, 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.

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 **Coefficiente de Adequação de Preços - CAP, ocasião em que seria utilizado o desconto obrigatório vigente à época dos fatos que era de 21,53% (vinte e um inteiros e cinquenta e três centésimos)**, conforme Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020. Além disso, foi observado se os produtos comercializados pela empresa denunciada constavam no rol de medicamentos do **Convênio ICMS nº 87/2002**, que concede a desoneração da alíquota de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a aquisição por órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, bem como outros Convênios de ICMS de âmbito nacional que poderiam afetar o valor de aquisição dos bens.

O presente caso não se enquadra na obrigação de aplicação do desconto CAP, tão pouco existem dados que apontem que o intuito de aquisição dos produtos se destinava ao atendimento de demanda judicial, afastando a aplicação do desconto obrigatório do CAP. Não há, ainda, correlação do medicamento com os Convênio de ICMS vigentes à época e que poderiam influenciar na desoneração de ICMS com o consequente impacto nos preços.

Ao analisar o Orçamento nº 54.517, emitido pela empresa **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, **foram identificados indícios de infrações** com relação aos itens, medicamentos e apresentações a seguir detalhados:

1. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
2. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
3. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
4. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
5. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
6. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
7. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
8. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
9. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
10. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
11. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML";
12. Cotação de Preços nº 2867/2022: **Medicamento:** "OMNIPAQUE"; **Substância:** "IOEXOL"; **Apresentação:** "300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML".

3. Conclusão

A presente Nota Técnica averiguou que a empresa **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 00.134.789/0001-73, ofertou medicamentos por valores superiores aos máximos permitidos na correlação com o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso equivalente ao Preço Fábrica (PF), tendo em vista a inaplicabilidade do desconto obrigatório do CAP por ausência de correlação dos medicamentos com o rol da norma vigente à época da comercialização.

De acordo com a Tabela de Preços publicada pela CMED e vigente à época da comercialização (28/12/2022), o **valor total da diferença** entre o preço praticado e o preço máximo aprovado pela CMED, nesta situação, foi de **R\$ 382.800,00 (trezentos e oitenta e dois mil e oitocentos reais)**, conforme Planilha de Cálculo anexa.

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

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da Notificação Nº 1304/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3191036), expedida em 23/09/2024, onde o referido Aviso de Recebimento (AR) dos Correios (SEI nº 3265654) voltou sem lograr êxito em 30/10/2024.

Não obstante, foi enviado o Notificação Nº 1657/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3275047), a qual também retornou sem cumprimento (SEI nº 3376508).

Considerando a dificuldade em localizar a pessoa jurídica, foi expedido o **Edital de Notificação nº 18**, de 19 de agosto de 2025 (SEI nº 3774671) para notificar a existência e a instauração do processo administrativo, para que apresente defesa no prazo de 30 dias.

Transcorrido o prazo legal de 30 (trinta) dias corridos, nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018, a empresa **não apresentou qualquer manifestação ou defesa**, caracterizando-se sua **revelia processual**.

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, a empresa **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, referente ao **Edital de Notificação nº 18**, de 19 de agosto de 2025 (SEI nº 3774671), foi regularmente notificada, não tendo, contudo, apresentado defesa no prazo de 30 (trinta) dias corridos, restando configurada a **revelia** da empresa, conforme previsto no art. 20 da Resolução nº 2/2018 da CMED.

Ressalte-se, entretanto, que a revelia não implica confissão quanto à matéria de fato, permanecendo assegurada à empresa a possibilidade de intervir no processo a qualquer tempo, embora lhe caiba receber os autos no estágio em que se encontram.

O referido efeito limita-se a autorizar o regular prosseguimento do feito, independentemente de manifestação da parte denunciada, em consonância com os princípios da eficiência, da verdade real e do impulso oficial, que regem a atuação administrativa.

Constata-se, ainda, que a empresa não protocolou qualquer petição nos autos, o que revela sua completa inércia, já que, mesmo intimada regularmente, deixou transcorrer o prazo sem apresentar manifestação ou adotar providências necessárias à defesa de seus interesses

**Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária**

05/11/2025
19:06

Usuário(a): Ana Caroline da Silva Gonçalves - Unidade: SCMED

Processos e Petições Cadastrados, Migrados ou Protocolados na UNIAP

Entrada de 19/08/2025 até 05/11/2025 - Para o CNPJ 00.134.789/0001-73 - Para o Empresa 'NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.' - Para a(s) Situação(ões) 'Todos' - Assuntos 0, 6810, 6811

Assunto:

Processo	Expediente	Data de Entrada	Data de Publicação	Status do Processo / Petição	Data da Situação Atual
Total de Registros para o CNPJ null: 0					
Total de Registros para o Assunto null: 0					

Sumário:

Total Geral de Registros: 0

Total de Publicados: 0

Totais por Status:

Dessa forma, reconhecida a **revelia**, os fatos constantes da autuação presumem-se verdadeiros, e o processo segue regularmente com base nos elementos disponíveis, sem prejuízo do exercício posterior do contraditório em instâncias recursais.

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 oferta ocorreu em 28/12/2022 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 23/09/2024, foram emitidos a Nota Técnica Nº 729/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3190869) e o Despacho Nº 2018/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3191035), 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:

- 23/09/2024** – emissão da **Nota Técnica nº 729/2024**;
- 23/09/2024** – prolação do **Despacho nº 2018/2024**;
- 23/09/2024** – expedição da **Notificação nº 1304/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- 30/10/2024** – AR sem cumprimento (SEI nº 3265654);
- 08/11/2024** – expedição da **Notificação nº 1657/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- 19/08/2025** – **Edital de Notificação nº 18**;

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 **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. Não se trata de hipótese de 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** de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF). 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:

a) **ofertar** 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 exerça 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.

Inicialmente, é importante destacar que restam plenamente observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos no art. 5º, incisos LIV e LV, da Constituição Federal, os quais se aplicam integralmente aos processos administrativos de natureza sancionadora. No presente caso, a empresa foi regularmente intimada por edital, em conformidade com o art. 26, §4º, da Lei nº 9.784/1999, diante da impossibilidade de localização nos endereços constantes dos autos.

Tal medida não acarreta nulidade processual, mas antes revela a desorganização administrativa da empresa, que sequer mantém atualizados seus dados cadastrais perante os órgãos competentes, demonstrando falta de zelo e de estrutura mínima para o exercício regular de atividade em setor de alta regulação, como o farmacêutico.

A inércia em comparecer ao processo, mesmo após a intimação editalícia, reforça a ausência de comprometimento com os deveres legais que recaem sobre todos os agentes econômicos sujeitos à fiscalização da CMED.

Para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/2003, que instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e lhe atribuiu competência para fixar e fiscalizar os preços de comercialização de medicamentos, foram editadas normas complementares e interpretativas. Dentre elas, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, estabeleceu 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 – PF".

Já a Orientação Interpretativa nº 02, também de 13 de novembro de 2006, determinou 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."

O Preço Fábrica (PF), conforme definição das referidas orientações, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", sendo composto, como regra geral, do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes sobre as operações de compra e venda, nos termos do art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

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, ratificada pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED consolidou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), reforçando o dever de observância integral dos parâmetros regulatórios por parte de todas as empresas que comercializem medicamentos, especialmente em transações com entes públicos.

É importante destacar que a decisão de **ofertar** o medicamento foi de iniciativa exclusiva da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, apresentou proposta sem o devido planejamento e sem a observância das normas que disciplinam o setor, em especial as regras de precificação impostas pela CMED, ou seja, as condições econômicas e fiscais eram amplamente favoráveis ao cumprimento dos limites de preço regulatórios, e a empresa não poderia se eximir de sua obrigação legal de observá-los.

Ao escolher ofertar medicamentos ao ente público, a empresa se vinculou ao regime jurídico público, o qual impõe deveres de transparência, planejamento e conformidade regulatória. O ato de ofertar produto acima do Preço Fábrica (PF), ou em desconformidade com as normas da CMED, constitui infração administrativa de natureza objetiva, sendo irrelevante o resultado econômico da transação ou a existência de dolo.

A CMED exerce, portanto, competência vinculada, devendo agir de forma ativa e punitiva para inibir práticas contrárias à regulação de preços. O valor ofertado acima do limite legal não apenas viola a norma, como também compromete a isonomia concorrencial, prejudica outros agentes que atuam em conformidade e gera potencial dano econômico à Administração Pública, que seria compelida a desembolsar valores superiores ao permitido.

Em suma, ressalta-se que a competência da CMED abrange todas as etapas do processo de comercialização de medicamentos, incluindo propostas, orçamentos, ofertas e negociações preliminares, uma vez que todas essas fases integram a dinâmica de comercialização e se orientam para a transferência onerosa da titularidade do produto.

Assim, a oferta acima dos limites fixados pela regulação configura, por si só, infração administrativa consumada, independentemente da efetivação da venda. Não se trata de conduta atípica ou irrelevante, mas de violação direta ao regime jurídico de controle de preços instituído pela Lei nº 10.742/2003 e pelas resoluções da CMED, sujeitando o infrator às penalidades cabíveis e reforçando a necessidade de atuação firme da Administração para preservar a integridade do sistema regulatório e a confiança no mercado farmacêutico.

Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem 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 sítio eletrônico do TJDF em 17/09/2024:

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)

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 SUBMETTER 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 concorrenciais, 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."

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) **ofertar** 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

13/11/2025, 17:22 SEI/ANVISA - 3903484 - Decisão

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.

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 ressarcimento 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 729/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3190869).

5. 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:

(...)

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/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

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

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 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 .

Considerando que o porte presumido da empresa **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, CNPJ nº 00.134.789/0001-73, 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:	NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CNPJ:	00.134.789/0001-73
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIALFILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

Verifica-se que a empresa apresentou **oferta referente a 12 lotes distintos**, todos correspondentes ao **mesmo medicamento, com idêntica unidade de medida, descrição material e código de identificação**, no âmbito de **aquisição pública na modalidade dispensa de licitação**, cujo critério de julgamento era o **menor preço por lote**.

Diante da homogeneidade dos itens ofertados e da identidade de condições comerciais, os dados foram **consolidados em uma única planilha analítica**, de modo a permitir a **verificação conjunta dos valores propostos**, facilitando a análise da conformidade dos preços praticados com os parâmetros estabelecidos pela CMED.

Essa consolidação evidencia que a conduta da empresa não se limitou a um erro isolado, mas refletiu um **padrão reiterado de oferta acima dos limites regulatórios**, o que reforça a materialidade da infração administrativa e a necessidade de aplicação das sanções correspondentes.

UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº 87/2002	Tipo de Aquisição
SC	COTAÇÃO DE PREÇOS Nº 2867/2022	28/12/2022	SAMMED2022_17 ALC	541612040000503	6.000	R\$ 240,00	NÃO	Administrativa
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação	Concretização	
17,0%	RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021	1839600010041	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	IOEXOL	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	Oferta	
Valor do CAP	PMVG 17,0%	Preço Fábrica 17,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado		Índice de Infração ao PMVG	Índice de Infração ao PF
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 176,20	R\$ 63,80	R\$ 1.440.000,00	R\$ 382.800,00		NÃO	SIM

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:	NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.				Nº CNPJ	00.134.789/0001-73					
Processo Nº	25351.900180/2023-77				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\$	575.291,22		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597		Total Multa em UFIR		123.350		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 575.291,22
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO		Faturamento Corrigido pela Selic		% Multa	Concretização		Multa em R\$
OMNIPAQUE	300 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML		12/2022	R\$ 382.800,00		R\$537.655,35		7,0%	Oferta	R\$ 575.291,22	575.291,22

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.

Quanto às circunstâncias agravantes, verifica-se não há incidência **de nenhuma** das hipótese prevista no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

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. Há também a atenuante de caráter isolado.

Diante do exposto, impõe-se a consideração de uma circunstância atenuantes incidentes sobre a multa-base, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução".

Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 287.645,61 (duzentos e oitenta e sete mil seiscentos e quarenta e cinco reais e sessenta e um centavos)**

6. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 00.134.789/0001-73, 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, 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\$ 287.645,61 (duzentos e oitenta e sete mil seiscentos e quarenta e cinco reais e sessenta e um centavos)**, 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 12/11/2025, às 21:14, 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 **3903484** e o código CRC **05CE8F98**.
