

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 843, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2025****Processo Administrativo nº 25351.900694/2024-11****Interessado: MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA., CNPJ nº 08.002.459/0001-36**, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em negociações com Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Norte.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA., CNPJ nº 08.002.459/0001-36**, instaurado em 01/05/2025, por meio do **Despacho nº 1136/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3564075), após denúncia encaminhada pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Norte, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de informações encaminhadas por E-mail, em 09/04/2025 (Doc. SEI nº 3533432; 2758798; 2758799; 2758805; 2758806; 2758807 e 2758808).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 30/04/2025 foi elaborada a **Nota Técnica nº 411/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3539026 e 3566374), a qual concluiu:

"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 ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- INSULINA DEGLUDECA; INSULINA DEGLUDECA, 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH); e
- INSULINA ASPARTE, 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAST (FLEXPEN).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3566374), 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 oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" 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 **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.**, cometeu infração ao ofertar 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\$ 90.828,65 (noventa mil oitocentos e vinte e oito reais e sessenta e cinco 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."

1.3. Diante das citadas constatações, em 01/05/2025 foi expedida a **Notificação nº 871/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3564083), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe prazo para apresentar suas razões de defesa.

1.4. A empresa foi devidamente notificada em 15/05/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3616899).

1.5. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 13/06/2025 (Doc. SEI nº 3656774; 3656767; 3656769; 3656771 e 3656773) argumentando, em síntese:

a) que "O valor apontado na notificação como supostamente acima do teto da Tabela CMED correspondeu apenas ao lance inicial, que posteriormente foi superado por outras empresas, razão pela qual a Mundial Hospitalar não foi vencedora do certame, não houve contratação nem fornecimento.";

b) que, no seu entendimento, não houve prejuízo ao erário, nem vantagem indevida para a empresa Defendente, uma vez que outras empresas apresentaram proposta mais vantajosa no certame;

c) que "A Mundial Hospitalar atua no mercado de medicamentos especiais há mais de 20 anos, com reputação sólida e histórico de atuação responsável, pautada pela observância das normas sanitárias e regulatórias.";

d) ao final, requer o acolhimento da defesa, determinando-se o arquivamento do presente processo por inexistência de infração. Alternativamente, e em sendo aplicada penalidade, que seja a advertência, nos termos do art. 27, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018, diante da inexistência de prejuízo, da conduta de boa-fé da empresa e de seu histórico de conformidade.

1.6. 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.

2.1 - Das Preliminares.

2.1.1 - Da admissibilidade.

2.1.1.1. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA., CNPJ nº 08.002.459/0001-36**, referente à **Notificação nº 871/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3564083), respeitou o de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa tomou ciência em 15/05/2025 (Doc. SEI nº 3616899) e protocolou a defesa administrativa em 13/06/2025 (Doc. SEI nº 3656774; 3656767; 3656769; 3656771 e 3656773) .

2.1.2 - Da prescrição.

2.1.2.1. 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, as ofertas ocorreram em 05 de outubro de 2023, no Pregão Eletrônico nº 120/2023 (Doc. SEI nº 2758799).

2.1.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, em 01/05/2025 foi instaurado o presente Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 1136/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3564075), interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato.

2.1.2.3. O citado Despacho acolheu as razões da **Nota Técnica nº 411/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3539026 e 3566374), que analisou os documentos acostados à denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta no Pregão Eletrônico nº 120/2023, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato. Destaca-se:

"Lei nº 9.873/99

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

[...]

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

"Lei nº 9.784/99

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias."

2.1.2.4. Em 01/05/2025 foi expedida a **Notificação nº 871/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3564083), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua Defesa Administrativa.

2.1.2.5. A empresa foi devidamente notificada em 15/05/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3616899).

2.1.2.6. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 13/06/2025 (Doc. SEI nº 3656774; 3656767; 3656769; 3656771 e 3656773).

2.1.2.7. Logo, entre a data da Notificação até a presente Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

2.1.2.8. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Feral no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

"Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PRESCRIÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, cientificação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inércia do Poder Público em investigar determinado fato. 4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, consequentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso. 6. Recurso de Agravo a que se nega provimento. (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). (Grifo nosso)"

2.1.2.9. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"17. Quanto à prescrição intercorrente, a lei não listou causas específicas de interrupção, mas sim, se limitou a descrever a situação que, por si mesmo, causa a prescrição, qual seja, a paralisação do processo por mais de três anos. Vejamos:

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

18. Assim sendo, os todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação.

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)".

2.1.2.10. Assim, não há qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

2.2 - Do Mérito.

2.2.1 - Do enquadramento.

2.2.1.1. A empresa **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.** foi notificada para integrar o presente processo administrativo por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.2.1.2. A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) aos medicamentos **TRESIBA e NOVORAPID**, uma vez que os seus princípios ativos constam no rol do anexo da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, hipótese prevista no art. 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na **Nota Técnica nº 411/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3539026 e 3566374).

2.2.1.3. Além disso, foi verificado que os medicamentos **TRESIBA e NOVORAPID** constam no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, conforme informa a **citada Nota Técnica**.

2.2.1.4. 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" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.2.1.5. 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 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)

"Resolução nº 3, de 2 de março de 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 da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo."

"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;

(...)

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG ser equivalente ao PF;

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;"

2.2.1.6. Está adequado o enquadramento realizado.

2.2.2 - Da autoria e materialidade da infração.

2.2.2.1. 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".

2.2.2.2. 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/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já era previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.2.2.3. Mais recentemente, a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, manteve a vedação ao descumprimento ao Preço Fábrica (PF), reforçando no Capítulo I - Das Infrações, em seu art. 5º, inciso II, alíneas "a" e "b", que ofertar e vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso caracteriza infração quantificável. No art. 3º, inciso I, a norma define - Preço Fábrica (PF) como sendo o "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;"

2.2.2.4. Insta destacar que o art. 1º da citada Resolução nº 02/2018 assim estabelece:

"Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos."

2.2.2.5. Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

2.2.2.6. Com base nessa determinação, a investigação preliminar consultou a Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, vigente à época dos fatos, e constatou a presença dos princípios ativos **"INSULINA DEGLUDECA;INSULINA DEGLUDECA"** e **"INSULINA ASPARTE"**. Por conseguinte, os medicamentos **TRESIBA e NOVORAPID**, ofertados pela empresa ao ente público em 05 de outubro de 2023 deveriam respeitar o limite do PMVG vigente à época.

2.2.2.7. Além disso, foi verificado que os medicamentos **TRESIBA e NOVORAPID** constam no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

2.2.2.8. Tem-se, portanto, que as infrações estão capituladas no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.2.2.9. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela **Nota Técnica nº 411/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3539026 e 3566374), o preço praticado à época superava o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 90.828,65 (noventa mil oitocentos e vinte e oito reais e sessenta e cinco centavos).

2.2.2.10. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, possibilitando a obtenção de lucros.

2.2.2.11. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

2.2.2.12. A denunciada não traz provas ou argumentos que descaracterizem a infração apontada; ao contrário, na sua argumentação defensiva, admite que ofertou o medicamento pelo valor apontado na **Nota Técnica**. Portanto, **a própria empresa confessa o ato infracionário quando alega em sua defesa:**

"O valor apontado na notificação como supostamente acima do teto da Tabela CMED correspondeu apenas ao lance inicial, que posteriormente foi superado por outras empresas, razão pela qual a Mundial Hospitalar não foi vencedora do certame, não houve contratação nem fornecimento."

2.2.2.13. Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de registro de proposta em Dispensa de Licitação, Pregão Eletrônico ou Cotação de Preços.

2.2.2.14. É importante destacar que a decisão de ofertar os medicamentos foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

2.2.2.15. A infração das normas é clara, pois é conhecido o funcionamento do mercado, e inevitavelmente, a venda seria realizada também a um preço mais alto. Seria possível que a empresa oferecesse um valor mais alto e vendesse por um preço abaixo do limite estabelecido pela CMED? É sabido que isso não ocorreria, tanto que não houve o acolhimento dos preços propostos. Conforme mencionado, a oferta precede sempre a venda, então, um valor maior na oferta influenciaria o preço final de venda.

2.2.2.16. 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, ainda que para mera oferta. Está expresso na Resolução CMED nº 2/2018. 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.

2.2.2.17. Assim, ao escolher participar da licitação, o licitante deve negociar atentando-se comprometido com as normas que regulam sua atividade, seja ela pelas normas regulatórias da CMED, como todas as demais que influenciam e compõe o ordenamento jurídico, em especial as normas tributárias, contratuais e de mercado. No caso de se licitar com a Administração Pública, mesmo que não haja menção expressa dos diplomas legais a serem seguidos, pelo qual presume-se obrigatório aos aderentes, o licitante se compromete a realizar práticas fiéis às normas que regulam sua atividade comercial. Atos contrários aos legalmente permitidos resultam em sanções de que sabe ou deveria saber, não podendo tais práticas serem convalidadas ou sua apuração ser afastada.

2.2.2.18. Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio.

2.2.2.19. Impende elucidar que, existindo a previsão de oferta de medicamento de acordo com a lista CMED, a mera proposição de preços constitui, sim, infração a ser apurada neste processo administrativo, pois a oferta por parte das empresas que participam do Pregão ou Cotação de Preços deve ter o valor máximo constante na tabela CMED, realizando uma análise dos valores antes do registro para ver se compensa participar do certame.

2.2.2.20. Como visto, apenas o registro da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. Ao apresentar a sua proposta, é imperioso reconhecer que foi concretizada a oferta do medicamento, com evidente intenção de venda à Administração Pública.

2.2.2.21. O comportamento do regulado 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. É importante destacar 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.

2.2.2.22. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos 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.

2.2.2.23. 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 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 falar que se trata de uma conduta diversa ou atípica.

2.2.2.24. Diante de todas as normas citadas, havendo desde 2006 publicação de Orientações Interpretativas e Resoluções pela CMED, deve-se considerar que a oferta **ou** venda de medicamentos por parte de empresas que atuem no setor, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado o limite máximo de preço.

2.2.2.25. 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^[1] :

"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)

2.2.2.26. Os pilares regulatórios da CMED, conforme já visto, são sólidos e pacificados pela jurisprudência, não havendo que se falar em atipicidade de conduta da empresa denunciada quando existe a clara previsão normativa da prática infracional, bem como as consequências e formas de apuração. Caso a empresa ajustasse sua oferta para enquadrar o valor ao preço máximo permitido pela CMED até o último momento possível do certame, não haveria infração a ser apurada por parte da empresa denunciada.

2.2.2.27. Ademais, cada órgão da administração pública possui sua área de atuação e normas próprias para fiscalizar e fazer valer suas regras, não sendo o caso de ser aceita uma mescla jurídica de normas atinentes a cada âmbito de atuação. Na verdade, não é admissível que o entendimento de um órgão interfira no trabalho específico de outro órgão, cuja competência foi concedida legalmente, como é o caso da Lei 10.742/2003, para permitir interpretação mais favorável ao regulado. O que não encontra respaldo no ordenamento jurídico vigente.

2.2.2.28. Entendendo pela regular atuação dos Processos Administrativos de condução da CMED, o d. Juízo da 2ª Vara Federal com JEF Adjunto de Sete Lagoas - SJMG, reafirmou as prerrogativas desta Câmara e a deferência do Poder Judiciário quanto às

análises técnicas da Administração Pública, em especial na análise de irregularidades por sobrepreço, como foi o caso dos Autos nº 6000088-97.2024.4.06.3812/MG. Destaca-se:

"Em exame sumário, vislumbra-se que a decisão que aplicou a sanção pecuniária à Autora evento 1,DOC6 está fundamentada e formalmente perfeita, vez que proferida por autoridade administrativa no exercício do poder de polícia da CMED, órgão da Anvisa. Tal decisão apresenta a autoria e materialidade da conduta, com descrição da tipificação e dosimetria da penalidade.

Dessa sorte, evidencia-se que referida decisão constitui ato administrativo dotado de presunção de veracidade e legitimidade, podendo ser suspenso em caso de ilegalidade flagrante, senão mediante provas contundentes, a cargo do interessado, situações não verificadas no presente feito.

(...)

Além disso, observa-se que a aplicação da multa atendeu aos princípios da proporcionalidade e aos critérios de gradação da sanção pecuniária, pois, conforme consta das decisões administrativas, a dosimetria da multa considerou a capacidade econômica da autora, de acordo com o faturamento no ano do ilícito, no teor das normas regentes, bem como o sobrepreço unitário em cada uma das ofertas, que foi multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas.

De tal modo, em exame prefacial, conclui-se que a sanção é proporcional ao bem jurídico tutelado, sendo certo que **as autoridades administrativas atuaram no exercício do poder de polícia, inerente à atividade desenvolvida pelo órgão sancionador e cuja finalidade identifica-se com o interesse público pela necessidade de observância da legislação direcionada à proteção da saúde pública, proteção imposta ao Estado no artigo 196, da Constituição da República, em prol da sociedade.**

Desse modo, cumpre destacar que em linha de princípio a aplicação de penalidade se insere no âmbito do poder discricionário da autoridade administrativa, não estando sujeita ao controle jurisdicional quanto a seu mérito, sendo vedado ao Judiciário imiscuir-se na apreciação dos critérios de conveniência e oportunidade, podendo atuar apenas se presente a ilegalidade no ato, o que não é o caso dos autos em sede de juízo preliminar." [Grifo nosso]

2.2.2.29. 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."

2.2.2.30. Nos termos da Resolução CMED nº 02/2018, as empresas que descumprem os preços estabelecidos pela CMED devem se responsabilizar pelas consequências de seus atos, independentemente de má-fé. Isso se deve ao fato de que o objetivo primordial do modelo Price Cap é garantir a estabilidade e a transparência dos preços, de modo a evitar que os consumidores sejam prejudicados por práticas que desrespeitem os limites estabelecidos.

2.2.2.31. Portanto, a responsabilização da empresa por não observar os preços autorizados pela CMED é uma medida necessária para manter a integridade do sistema regulatório e assegurar que os medicamentos estejam disponíveis a preços justos e acessíveis à população. Não se trata apenas de punir a má-fé, mas sim de garantir a conformidade com as normas estabelecidas para o bem-estar da sociedade e a eficiência do mercado farmacêutico.

2.2.2.32. Em síntese, a avaliação da responsabilidade da empresa não se restringe apenas às intenções declaradas, mas considera os resultados objetivos das ações e a conformidade com as normas vigentes.

2.2.2.33. Urge informar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

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

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

2.2.2.35. 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."

2.2.2.36. 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 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."

2.2.2.37. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou esse raciocínio: "*À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado.*"^[1]

2.2.2.38. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta dos medicamentos TRESIBA e NOVORAPID, no Pregão Eletrônico nº 120/2023, por valor superior ao permitido, repassando sobrepreço ao responsável pelo custeio (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.

2.2.2.39. 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.

2.2.2.10. Dessa forma, o ato jurídico emanado pela CMED, quando obedecidos todos os trâmites legais, se torna perfeito e acabado, pronto para produção dos efeitos. Assim, imbuídos de atribuição legal, esta Câmara apurou as infrações face aos diplomas legais regulatórios já destacados e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

2.2.2.41. A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 411/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3539026 e 3566374), 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.

2.2.2.42. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade das infrações de **oferta** de medicamentos por preço acima do permitido pelas normas da CMED, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 8º, da Lei nº 10.742/2003, c/c Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3 - DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

3.1. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "a" 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:

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"

3.2. 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> .

3.3. Considerando que o porte presumido da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0001-51**, conforme sistema DATAVISA, é **GRANDE - GRUPO I** enquadra-se, pois, na **Faixa B** da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.". Nosso grifo.

Dados da Empresa			
Razão Social:	MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	CNPJ:	08.002.459/0001-36
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2018
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
Empresa	MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.			CNPJ nº	08.002.459/0001-36			
Processo nº	25351.900694/2024-11			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\$ 125.601,06	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597	Total Multa em UFIR	26.930	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 125.601,06
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
TRESIBA	100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	05/10/2023	R\$ 57.987,36	R\$ 74.941,09	7,0%	Oferta	R\$ 80.186,97	R\$ 80.186,97
NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAST (FLEXPEN)	05/10/2023	R\$ 32.841,29	R\$ 42.443,08	7,0%	Oferta	R\$ 45.414,10	R\$ 45.414,10

*Valores atualizados em 12/12/2025.

3.5. 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 dos parágrafos anteriores.

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

3.7. Quanto às circunstâncias agravantes, considerando que a empresa realizou duas ofertas de medicamentos, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator."

3.8. 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, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3.9. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante e, posteriormente, o cômputo de 1/3 da atenuante sobre a multa-base detalhada no item 3.4., 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", hoje no valor de **R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**.

3.10. Assim, temo seguinte cálculo:

MULTA BASE	1/3 AGRAVANTE	1/3 ATENUANTE	MULTA FINAL
R\$ 125.601,06	R\$ 167.468,08	R\$ 111.645,38	R\$ 111.645,38

3.11. Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 111.645,38 (cento e onze mil, seiscentos e quarenta e cinco reais e trinta e oito centavos)**.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA., CNPJ nº 08.002.459/0001-36**, ante a oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 111.645,38 (cento e onze mil, seiscentos e quarenta e cinco reais e trinta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens **3.1 a 3.11**.

4.2. 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 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.

[1] Site Portal da Transparência - Disponível em <https://portal.datransparencia.gov.br/pessoa-juridica/28127926000161?paginaoSimples=true&tamanhoPagina=&offset=&direcaoOrdenacao=asc&colunasSelecionadas=linkDetalhamento%2Corgao%2CunidadeGestora%2CnumeroLicitacao%2CdataAbertura&id=6220227> . Acesso em 26/09/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/12/2025, às 13:09, 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 **3983085** e o código CRC **F3EFD792**.