

DECISÃO N° 748, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.901585/2025-94

Interessado: VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 17.908.624/0001-04**, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 17.908.624/0001-04**, instaurado em 19/05/2025, por meio do DESPACHO N° 1270/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3593558), após denúncia encaminhada pelo Hospital Regional de Taguatinga - Secretaria de Saúde do Distrito Federal, em razão da **venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF)**, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia (SEI nº 3386144).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 19/05/2025, foi elaborada a NOTA TÉCNICA N° 521/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3593563), que informou que:

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa **VERACRUZ DIST. DE PROD. HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.908.624/0001-04** em razão da venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2. Análise

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

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela da CMED:

- ARAMIN, 10 MG/ML SOL INJ x 25 AMPOLAS DE 1 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota ([3593659](#)), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela da CMED. O que é 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 de medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **VERACRUZ DIST. DE PROD. HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.908.624/0001-04** vendeu medicamentos 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\$ 513,60 (quinhentos e treze reais e sessenta 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, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO N° 995/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3593661), de 19/05/2025. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios, a empresa recebeu a Notificação em 10/06/2025 (SEI nº 3672250).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 04/07/2025 (SEI nº 3690904, 3690894, 3690896, 3690897, 3690899, 3690900, 3690902 e 3690903), via sistema Sistec, na qual argumentou, em síntese:

a) que "No momento da emissão da nota fiscal e definição do preço de venda, houve um equívoco na leitura da tabela CMED, uma vez que o produto em questão possuía apresentações muito semelhantes, com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica, mas com quantidades diferentes de ampolas por embalagem (25 e 36 ampolas).";

b) que "O preço considerado à época foi o da apresentação com 36 ampolas (ARAMIN 10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML), cujo Preço Fábrica (PF) R\$ 662,10 por caixa, é superior ao valor efetivamente praticado na venda da apresentação com 25 ampolas (ARAMIN 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML). Isso evidencia que, apesar do erro na identificação da linha correta da tabela, não houve qualquer sobrepreço, vantagem indevida ou intenção de violar os parâmetros regulatórios";

c) que "a própria Resolução CMED nº 02/2018 estabelece que os preços devem observar as margens previstas no artigo 2º do capítulo I da Resolução CMED nº 03/2003, no artigo 5º da Resolução CMED nº 02/2022 e evidenciadas no artigo 3º e no anexo II da Resolução CMED nº 02/2024, permitindo variações que garantam a viabilidade econômica da atividade de distribuição";

d) que "Adotamos medidas internas para correção e treinamento de equipe.>"; e

e) que "solicitamos a reconsideração e o consequente arquivamento da notificação, com base na boa-fé objetiva, razoabilidade e ausência de dolo."

1.5. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.a - Das Preliminares

2.a.1 - Da admissibilidade

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a empresa **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, referente à NOTIFICAÇÃO N° 995/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3593661), foi regularmente notificada, conforme comprova o AR assinado em 10/06/2025 (SEI nº 3672250), e apresentou defesa no prazo de 30 (trinta) dias corridos, conforme previsto no art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.3. Dessa forma, verifica-se o cumprimento dos pressupostos legais e procedimentais exigidos para o regular prosseguimento do feito administrativo, razão pela qual não há óbices quanto à admissibilidade da defesa apresentada, devendo-se dar seguimento à análise do mérito da presente demanda.

2.a.2 - Da prescrição

2.4. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a venda ocorreu em 10/07/2024, conforme nota fiscal (SEI nº 3386145).

2.5. Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Em 19/05/2025, foram emitidos a **NOTA TÉCNICA Nº 521/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3593563) e o **DESPACHO Nº 1270/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3593558), o que demonstra, de forma clara, o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, *caput*, inciso II, da referida norma:

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

(...)

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

2.6. No que tange à prescrição intercorrente, prevista no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, não se observa qualquer paralisação processual superior a **3 (três) anos**. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) **19/05/2025** – emissão da Nota Técnica nº 521/2025;
- (ii) **19/05/2025** – prolação do Despacho nº 1270/2025; e
- (iii) **19/05/2025** – expedição da Notificação nº 995/2025.

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

2.b - Do Mérito

2.b.1 - Do enquadramento

2.8. A empresa **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** foi notificada para compor este Processo Administrativo por vender medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese em que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Igualmente, a infração 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 87/2002. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.9. Assim, a legislação aplicável dispõe:

Lei nº 10.742, de 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, de 2006, da CMED:

"O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

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

Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, da CMED:

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

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

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

Resolução CMED nº 2, de 2018:

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

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

(...)"

"Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

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

(...)" (Grifo nosso.)

2.10. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.11. Para dar efetividade à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual 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" e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que "em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante".

2.12. Preço Fábrica, na definição das referidas Orientações Interpretativas, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, da contribuição para o Programas de Integração Social

(PIS) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos.

2.13. Mais recentemente, a Resolução CMED nº 2, de 2018, manteve a vedação ao descumprimento ao Preço Fábrica (PF) e reforçou, no Capítulo I do Título II, no art. 5º, *caput*, 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, *caput*, inciso I, a norma define o 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."

2.14. Insta destacar que o art. 1º da citada Resolução CMED nº 2, de 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."

2.15. No presente caso, não se exigiu a aplicação do CAP, pois a venda não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a venda não exige a desoneração do ICMS, vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/2002. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.16. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao vender medicamento com a cotação de preço superior ao permitido. Ainda que a entidade de saúde tenha acatado o preço acordado, tal fato, por si só, não tem o condão de afastar da empresa a responsabilidade de agir nos limites das normas reguladoras do mercado de medicamentos.

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

A operação foi conduzida com base nos custos reais e condições emergenciais da venda. Como se tratava de fornecimento urgente, a estrutura de precificação foi impactada por variáveis extraordinárias, como frete elevado, operação interestadual, e outras despesas operacionais.

- Custo da mercadoria: 200 frascos a R\$ 14,50 → R\$ 2.900,00 (Nota Fiscal nº 212.043 – CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA)
- Frete emergencial: R\$ 115,31 (CT-e nº 797824 – TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUIÇÃO LTDA)
- Custo total da operação: R\$ 3.015,31
- Receita da venda: R\$ 4.192,00
- Lucro bruto da operação: R\$ 1.176,69
- Margem bruta sobre o custo total: 28%

Cumpre destacar que a operação realizada pela VERA CRUZ DISTRIBUIDORA foi conduzida de acordo com a legislação vigente, incluindo a correta aplicação das alíquotas tributárias estaduais e a devida observância das normas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

Ademais, a própria Resolução CMED nº 02/2018 estabelece que os preços devem observar as margens previstas no artigo 2º do capítulo I da Resolução CMED nº 03/2003, no artigo 5º da Resolução CMED nº 02/2022 e evidenciadas no artigo 3º e no anexo II da Resolução CMED nº 02/2024, permitindo variações que garantam a viabilidade econômica da atividade de distribuição.

Nossa margem aferida (28%) foi inferior à diferença média entre PF e PMC (32,2%), margem considerada pela CMED como necessária para garantir operações rentáveis no setor, conforme evidenciadas no artigo 5º da Resolução CMED nº 02/2022 e no artigo 3º e no anexo II da Resolução CMED nº 02/2024.

2.18. Quanto às demais alegações da denunciada, cumpre esclarecer que, ao optar por contratar com a administração pública, as empresas devem pautar sua conduta de forma alinhada às regras que disciplinam o setor, tanto às normas expedidas pela CMED, quanto às demais disposições integrantes do ordenamento jurídico, especialmente as de natureza tributária, contratual e mercadológica. Práticas incompatíveis com a lei ensejam sanções que a empresa tinha ou deveria ter conhecimento, não sendo admissível sua validação nem a exclusão de sua apuração.

2.19. Observe-se que não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada apenas pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, trata-se de uma **infração formal**, de forma que inexiste correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável.

2.20. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela **Nota Técnica nº 521/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3593563), o preço praticado pela empresa denunciada à época superava o PF permitido pela CMED, **ensejando uma diferença total de R\$ 513,60 (quinhentos e treze reais e sessenta centavos)**.

2.21. 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.

2.22. 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.

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

2.24. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 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."

2.25. Por todo o exposto, 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, de 4 de setembro de 1942:

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

2.26. Convém destacar os ditames da vigente Resolução CMED nº 2, 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."

2.27. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei nº 9.874, de 1999, 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.

2.28. No caso em apreço, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valor superior ao respectivo PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

2.29. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração quantificada pela Nota Técnica nº 521/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3593563).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção

2.30. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, *caput*, inciso IV, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

(...)

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

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

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor oferecido/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"

2.31. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o art. 9º, *caput*, inciso VI, da Resolução CMED nº 2, 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
Porte	Grupo I – Empresa de Grande	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
Porte	Grupo II – Empresa de Grande	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 .
Porte	Grupo III – Empresa de Médio	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 .
Porte	Grupo IV – Empresa de Médio	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
(EPP)	Empresa de Pequeno Porte	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	

2.32. Considerando que o porte presumido da empresa **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 17.908.624/0001-04**, 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 2, de 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:	Vera Cruz Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ:	17.908.624/0001-04
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem Informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

2.33. Seguindo essa premissa, o cálculo de multa possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	17.908.624/0001-04			
Processo Nº	25351.901585/2025-94			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 1.291,70		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	277	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 1.291,70	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
ARAMIN	0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	07/2024	R\$ 513,60	R\$ 603,60	7,0%	Venda	R\$ 1.291,70	1.291,70

2.34. A CMED, com base na deliberação do seu Comitê Técnico-Executivo 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 venda por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular.

2.35. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, *caput*, inciso II, da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.36. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, *caput*, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018. Considerando, ainda, que houve a venda de apenas um medicamento, considera-se também a atenuante de caráter isolado, nos termos do disposto no art. 13, *caput*, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.37. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade, sobre a multa-base detalhada no item 2.33, consoante preconizado no § 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 2, de 2018:

"§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa."

2.38. Entretanto, e que pesem as atenuantes, deve-se considerar o disposto no art. 13, § 1º, da Resolução CMED nº 2, de 2018, que estabelece que devem ser respeitados os limites mínimo e máximo da pena:

"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."

2.39. Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de cálculo para a infração com multa base mínima:

Medicamento	Multa Base	Agravante n/a	Atenuante metade	Valor final (mínimo legal)
ARAMIN	R\$ 1.291,70	R\$ 1.291,70	R\$ 645,85	R\$ 932,78
Valor total: R\$ 932,78				

2.40. Sendo assim, o valor da multa final será no valor mínimo legal de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 17.908.624/0001-04**, ante a venda de medicamento por preço superior ao PMVG, equivalente ao PF, estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 2006, e, mais recentemente, no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, conluiu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.30 ao 2.40.

3.2. Notifique-se a empresa **VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** 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 disposto no art. 29 da Resolução CMED nº 2, 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 20:44, 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 **3915453** e o código CRC **0B02E6CF**.