



## DECISÃO Nº 781 DE 11 DE NOVEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.902352/2025-17

Interessado: SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0002-92**, decorrente de oferta de medicamento em demanda judicial - Processo sob o nº 0259190-64.2020.8.06.0001, oriundo do Tribunal de Justiça do estado da Paraíba, 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 **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA** inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0002-92**, instaurado em 06/02/2025, por meio do Despacho Nº 355/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3421303), após denúncia encaminhada pelo Tribunal de Justiça do estado da Paraíba na demanda judicial decorrente do Processo nº 0800610-21.2023.8.15.7701, 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 74/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3397610) em 23/01/2025, que informou que:

**2. Análise**

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

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: DUPILUMABE (DUIXENT) - 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3397710), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos 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.

Considerando que a empresa denunciada tinha ciência de que a oferta destinava-se à atendimento de demanda judicial, a aplicação do CAP é medida obrigatória.

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

**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, cometeu infração ao ofertar 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\$ 24.425,87 (vinte e quatro mil quatrocentos e vinte e cinco reais e oitenta e sete centavos).

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

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da Notificação Nº 200/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3421325), expedida em 06/02/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **19/02/2025**, conforme documento (SEI nº3468957).

De forma sintética, empresa apresentou defesa administrativa alegando, alega cerceamento de defesa pela ausência de acesso ao processo originário nº 25351.929415/2023-11, erro material na Nota Técnica nº 74/2025, inexistência de relação com o poder público e ausência de dolo ou culpa. De início, reconhece-se que a Nota Técnica contém erro material quanto ao número do processo judicial, motivo pelo qual são apresentadas escusas formais e proposta de retificação do dado. Todavia, tal equívoco é de natureza meramente formal e não compromete a materialidade da infração, tampouco o mérito da autuação.

**Reconhece-se, desde já, que o número de processo judicial citado na Nota Técnica contém erro material, pelo qual esta manifestação apresenta escusas formais e propõe a retificação do registro. Tal inconsistência, todavia, não compromete a materialidade da infração, tampouco o conteúdo técnico da apuração.**

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, restou configurada a revelia da empresa **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, referente à NOTIFICAÇÃO Nº 200/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3421325), pois a defesa administrativa é intempestiva, uma vez que não respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, da Resolução CMED nº 2, de 2018;

A empresa tomou ciência da Notificação (SEI nº3421325) pelo AR assinado em 19/02/2025 (SEI nº 3468957), como vimos:

Porem protocolou defesa em 17/06/2025 (SEI nº 3659769), via sistema Solicita, qual vejamos:

**Número da Solicitação:** 036687.8386500/2025

**Tipo da Solicitação:** Protocolar documentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
**Informações Complementares:** Boa tarde!

Considerando que o sistema o acesso ao Sistema Solicita que deveria estar disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> não está em funcionamento em nenhum tipo de navegador ("ATENÇÃO NAVEGADOR WEB NÃO SUPORTADO Para acessar o sistema de Peticionamento Eletrônico, utilize o navegador Microsoft Internet Explorer") há alguns dias, resolvemos utilizar esse canal para protocolo de defesa e documentos da empresa a serem juntados ao Processo Administrativo Sancionatório nº 25352.902352/2025-17.

Atenciosamente,

Gênys Alves Jr.  
OAB SP 203.374

**Número do Processo Informado Pelo Solicitante:** Não há  
**Data e Hora de Encaminhamento:** 17/06/2025 às 15:38

## DOCUMENTAÇÃO PRINCIPAL

Tipo do Documento	Nome do Arquivo
Solicitação	Pasta 1042 defesa.pdf

A conduta da empresa revela uma total afronta à ordem jurídica e à boa-fé que devem reger a atuação dos particulares em processos administrativos. Trata-se de um atraso gritante, absolutamente incompatível com a mínima diligência esperada de um agente que atua em um setor regulado e sensível como o de medicamentos.

Não se trata, aqui, de mero descuido formal, mas de verdadeiro **descaso institucional**. O prazo processual não é uma mera formalidade burocrática, ele traduz a essência do **devido processo legal administrativo**, assegurando celeridade, previsibilidade e igualdade entre os administrados. Ultrapassá-lo em mais de 100 dias demonstra não só negligência, mas **desrespeito direto às normas que regem o processo administrativo federal**, afrontando os princípios da **legalidade**, da **eficiência** e da **moralidade administrativa**, previstos no **art. 37, caput, da Constituição Federal**.

A empresa, ao agir dessa forma, compromete a própria finalidade do procedimento sancionador, que depende da cooperação e da boa-fé do administrado. Ignorar deliberadamente o prazo concedido e tentar, meses depois, protocolar uma defesa fora de tempo é ato que **fere a lealdade processual** e demonstra um completo **descompromisso com a seriedade do sistema regulatório**.

Importa ressaltar que a intempestividade não pode ser relativizada sob qualquer justificativa. O prazo de 30 dias é claro, objetivo e amplamente divulgado nos próprios autos, de modo que **não há espaço para alegações de dúvida, confusão ou erro de contagem**. Ao contrário, a omissão prolongada configura **falta de zelo e de respeito não apenas com a Administração Pública, mas com o próprio interesse coletivo que a CMED protege**, o equilíbrio do mercado de medicamentos e a garantia do acesso da população a produtos com preços justos.

Em síntese, o comportamento da empresa revela **falta de respeito às leis, ao processo administrativo e à autoridade pública**, comprometendo a credibilidade de suas alegações. A negligência com que tratou a notificação e o desinteresse em cumprir o prazo legal demonstram que não há qualquer boa-fé a ser preservada. O processo administrativo deve ser conduzido dentro da lei, e quem escolhe ignorá-la **não pode reclamar da consequência jurídica natural da própria omissão**.

Todavia, considerando os princípios da busca da verdade real, da ampla defesa e do contraditório, os argumentos apresentados pela defesa serão avaliados.

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 21/08/2023 conforme Nota Técnica.

A partir do recebimento da denúncia e do regular prosseguimento do feito, praticaram-se atos claros e indubitáveis voltados à elucidação dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 23/01/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 74/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3397610) e o Despacho Nº 355/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3421303), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

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

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

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

- (i) **23/01/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 74/2025**;
- (ii) **06/02/2025** – prolação do **Despacho nº 355/2025**;
- (iii) **06/02/2025** – expedição da **Notificação nº 200/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **19/02/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3468957).

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 **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. Se trata de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica.

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 Fábrica.

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 para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.**" (grifo nosso)

##### "Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

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

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

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

Está adequado o enquadramento realizado.

##### d) DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO.

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

Nesse contexto, cabe recordar que, para assegurar a efetividade da Lei Federal nº 10.742/03, a CMED editou, entre outros normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, que determinou que "tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica". Na mesma data, foi publicada a Orientação Interpretativa nº 02/2006, segundo a qual "em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante".

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

As alegações defensivas apresentadas não encontram amparo na legislação de regência do mercado farmacêutico nem nas normas emanadas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), razão pela qual não merecem prosperar. A observância dos preços estabelecidos pela CMED é obrigatória para toda a cadeia de comercialização, incluindo fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas, conforme dispõe o art. 4º da Resolução CMED nº 02/2018.

No que se refere à alegação de cerceamento de defesa, observa-se que a empresa foi regularmente notificada, teve acesso integral ao Auto de Infração e à Nota Técnica e apresentou defesa detalhada e tecnicamente fundamentada, o que evidencia a plena observância do contraditório e da ampla defesa previstos no art. 2º da Lei nº 10.742/2003 e no art. 5º da Resolução CMED nº 2/2018. A Orientação Interpretativa nº 10/2016 da CMED estabelece que a ausência de disponibilização imediata de processos correlatos não implica nulidade, desde que assegurado o acesso aos elementos essenciais, como ocorreu no presente caso. Dessa forma, não há prejuízo demonstrado, sendo inaplicável a nulidade sem demonstração de dano efetivo.

**Quanto à divergência dos números de processos judiciais mencionados na Nota Técnica, trata-se de erro material sanável, sem reflexo sobre o conteúdo técnico, podendo ser convalidado nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784/1999, visto que não afetou o direito de defesa nem a apuração do fato.**

**Art. 55. Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração.**

Sobre o tema em questão, segue o entendimento atual pacificado:

PROCESSO ADMINISTRATIVO. PRORROGAÇÃO DE REQUISICÇÃO DE SERVIDOR. INDEFERIMENTO. CONVALIDAÇÃO DE ATOS PRATICADOS . 1. A requisição de servidores está disciplinada pela Lei nº 4.737/65 ( Código Eleitoral), pela Lei nº 6.999/82 e regulamentada no âmbito do TSE pela Resolução nº 23.484/2016 e no TRE-TO pela Resolução nº 281/2012. 2. A requisição será feita pelo prazo de um ano, prorrogável por mais 4 (quatro) períodos de um ano, a critério do tribunal regional eleitoral, mediante avaliação anual de necessidades, contada a partir do término do primeiro ato requisitório. (§ 4º do art. 5º da Res.-TSE nº 23.484/2016). 3. Incompatibilidade entre as atividades desenvolvidas no Cartório Eleitoral com a de Auxiliar de Serviços Gerais. 4. Acolhimento das decisões da Corregedoria Geral Eleitoral (Processo Administrativo nº 15.279/2012-TSE) e da Presidência do TRE-TO (SEI nº 0052021-62 .2014.6.27.8000) 5. Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração (art. 55 da Lei nº 9.754/99) 6. Indeferimento . (TRE-TO - PA: 19907 ALVORADA - TO, Relator.: JACQUELINE ADORNO DE LA CRUZ BARBOSA, Data de Julgamento: 09/12/2016, Data de Publicação: DJE - Diário da Justiça Eletrônico, Tomo 255, Data 12/12/2016, Página 2)

No mérito, a alegação de inexistência de vínculo com o poder público não afasta a responsabilidade da empresa. O art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 dispõe que os preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos constituem limites máximos obrigatórios para todas as operações de comercialização, compreendendo inclusive ofertas, cotações ou propostas, independentemente de efetiva venda ou da natureza do destinatário.

A Orientação Interpretativa nº 06/2015 reforça que a simples oferta de medicamento a preço superior ao teto CMED caracteriza infração administrativa de mera conduta, bastando a comprovação objetiva da prática. Assim, ainda que a empresa alegue não manter contratos com entes públicos, o dever de observância aos preços regulados é universal e incondicionado.

A alegação de ausência de dolo ou culpa também não se sustenta, uma vez que o regime sancionador da CMED tem natureza objetiva, conforme o art. 12 da Resolução nº 2/2018, segundo o qual a infração configura-se pela simples prática do ato infracional, independentemente da intenção do agente.

ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A RENDA DE PESSOA FÍSICA (IRPF) Exercício: 2004 SALDO NEGATIVO DE IRPJ. COMPENSAÇÃO. NORMAS GERAIS DE PROCESSO TRIBUTÁRIO. NULIDADE . CERCEAMENTO DE DEFESA. NÃO VERIFICADO. Não há que se falar em nulidade do despacho decisório ou da decisão recorrida quando a motivação dos respectivos créditos não homologados é clara, contendo a discriminação dos créditos tributários não homologados e suas respectivas origens, permitindo-se assim que o contribuinte conteste a decisão. CONCOMITÂNCIA DE AÇÃO JUDICIAL SÚMULA 1 DO CARF . A propositura pelo contribuinte, contra a Fazenda, de ação judicial por qualquer modalidade processual, antes ou posteriormente à autuação/despacho decisório, com o mesmo objeto, importa a renúncia às instâncias administrativas, ou desistência de eventual recurso interposto. CRÉDITO DECORRENTE DE SALDO NEGATIVO DE IRPJ OU CSLL. PARECER NORMATIVO COSIT N. 2/2018 . Se o valor objeto de Dcomp não homologada integrar saldo negativo de IRPJ ou a base negativa da CSLL, o direito creditório destes decorrentes deve ser deferido, pois em 31 de dezembro o débito tributário referente à estimativa restou constituído pela confissão e será objeto de cobrança. (CARF 11020906153200997 1201-004.507, Relator.: Jeferson Teodorovicz, Data de Julgamento: 08/12/2020, Data de Publicação: 20/01/2021)

Segundo o Conselho de Administração de Recursos Fiscais- CARF, consolidou o entendimento de que nas infrações de natureza regulatória o elemento subjetivo é prescindível, prevalecendo o dever de observância às normas de regulação econômica. Assim, basta a materialidade da conduta, no caso a oferta de medicamento acima do preço máximo autorizado, para a caracterização da infração.

IMPOSTO SOBRE A RENDA DE PESSOA FÍSICA (IRPF) Exercício: 2009 PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL. CERCEAMENTO DO DIREITO DE DEFESA. NULIDADE DO LANÇAMENTO. INOCORRÊNCIA . Quando ficar caracterizado que o contribuinte demonstra pleno conhecimento da infração a ele imputada, sendo-lhe asseguradas todas as oportunidades de defesa, conforme previsto na legislação. Incabível a pretensão de ofensa ao contraditório e a ampla defesa, no âmbito do processo administrativo. RECURSO VOLUNTÁRIO. REPRODUÇÃO DE PEÇA IMPUGNATÓRIA . AUSÊNCIA DE NOVAS RAZÕES DE DEFESA. Cabível a aplicação do artigo 57, § 3º do RICARF - faculdade do relator transcrever a decisão de 1ª instância - quando este registrar que as partes não inovaram em suas razões de defesa. DEDUÇÕES. DESPESAS MÉDICAS . AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DO EFETIVO PAGAMENTO. As deduções de despesas médicas da base de cálculo do Imposto sobre a Renda de Pessoa Física estão sujeitas a comprovação ou justificação, a juízo da autoridade lançadora. Quando regularmente intimado, deve o sujeito passivo demonstrar o seu efetivo pagamento. PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL . RESPONSABILIDADE POR INFRAÇÕES. A responsabilidade por infrações independe da intenção do agente ou do responsável e da efetividade, natureza e extensão dos efeitos do ato. PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL. REALIZAÇÃO DE DILIGÊNCIA OU PERÍCIA . INDEFERIMENTO. Podem ser indeferidas, a juízo da autoridade julgadora, as solicitações de diligências ou perícias quando as considerar prescindíveis ou impraticáveis. (CARF 13807007220201019 2001-005.911, Relator.: MARCELO ROCHA PAURA, Data de Julgamento: 26/04/2023, Data de Publicação: 01/08/2023)

Diante de todo o exposto, conclui-se que o único ponto procedente da defesa é o erro material na Nota Técnica, que não afeta o mérito da autuação.

As demais alegações carecem de amparo normativo, pois não houve cerceamento de defesa, a infração é objetiva e de mera conduta, e a empresa, ao ofertar medicamento acima do preço-teto estabelecido pela CMED, violou o disposto na Lei nº 10.742/2003 e na Resolução CMED nº 2/2018.

Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei 10.742, de 2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, *in verbis*:

"Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990."

É importante mencionar a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. **É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.**

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".
43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.
44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumprida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.
45. **Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.**
46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. **INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA**. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)
47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.
48. **Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.**
49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades 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

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **oferta** de medicamentos por valores superiores aos respectivos PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução nº 2/2018.

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

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

Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

"Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de 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 74/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3397610).

#### e) DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

(...)

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

(...)

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

$Mo = a * (1 + i)$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "(...)"

#### TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .

Considerando que o porte presumido da empresa **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, CNPJ nº **13.759.813/0002-92**, conforme sistema DATAVISA, é **GRANDE**, 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:	SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA	CNPJ:	13.759.813/0002-92
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

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:	SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA			Nº CNPJ	13.759.813/0002-92			
Processo Nº	25351.902352/2025-17			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\$	33.891,54	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	7.267	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	33.891,54	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
Dupixent	175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	08/2023	R\$ 24.425,87	R\$31.674,34	7,0%	Oferta R\$ 33.891,54	33.891,54	

A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do parágrafo anterior.

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

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, configurando-se a primariedade, hipótese de redução de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Vale ressaltar ainda que a empresa possui caráter isolado, pois ofertou apenas um medicamento.

Assim, diante da coexistência de duas atenuantes, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos §§ 1º e 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, segundo os quais "incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução"

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de **R\$ 16.945,77 (dezesesseis mil novecentos e quarenta e cinco reais e setenta e sete centavos)**

## 5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0002-92**, ante a **oferta** de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 16.945,77 (dezesesseis mil novecentos e quarenta e cinco reais e setenta e sete 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 21:44, 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](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 **3899201** e o código CRC **2228CAAF**.