

DECISÃO Nº 736, DE 17 DE OUTUBRO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.910737/2025-40

Interessado: MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 09.034.672/0001-92**, 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 **MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 09.034.672/0001-92**, instaurado em 10/04/2025, por meio do DESPACHO Nº 945/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3532079), 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 3509426).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 09/04/2025, foi elaborada inicialmente a NOTA TÉCNICA Nº 399/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3532076), que informou que:

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 09.034.672/0001-92, com o Hospital Regional de Taguatinga - Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

2. Análise

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

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

ITEM	MEDICAMENTO	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO
1	CLORETO DE POTASSIO	CLORETO DE POTÁSSIO	10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3532392), o qual demonstra o(s) respectivo(s) valor(es) utilizado(s), bem como o(s) valor(es) máximo(s) permitido(s) na 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 na venda de medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por venda de medicamento(s) por valor(es) 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 MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, cometeu infração ao vender medicamento(s) com valor(es) acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o(s) preço(s) da empresa e o(s) preço(s) aprovado(s) pela CMED é de R\$ 81,92 (oitenta e um reais e noventa e dois 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 Nº 719/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3532089), de 10/04/2025. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios, a empresa recebeu a Notificação em 22/04/2025 (SEI nº 3616542).

AVISO DE RECEBIMENTO

NOTIFICAÇÃO Nº 719
(3532089) /2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

ER COM LETRA DE FORMA

À Sua Senhoria o(a) Senhor(a)
Responsável Legal
MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua 13, Quadra 12, lote 12 - Etapa IV, Polo
Empresarial Goiás
Aparecida de Goiânia/GO - CEP 74.985-144

DOU CIÊNCIA DOS DADOS QUE PODERÃO SER PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

ASSINATURA DO RECEBEDOR
X Mariana Elias

DATA DE RECEBIMENTO 22/04/25

ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO NO VERSO
75240203-0
FC0463 / 16

RUBRICA E MAT. DO RECEBEDOR
MAURICIO VIEIRA DE SOUZA
MAT: 8.332.486-0

DATA DE ENTREGA UNIDADE DE DESTINO
22 ABR 2025

114 x 186 mm

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 16/05/2025 (SEI nº 3599889, 3599891 e 3599892), via sistema Sólicita, na qual argumentou, em síntese:

a) que "A Autuada opera como distribuidora de medicamentos, elo fundamental na cadeia de suprimentos do setor de saúde, garantindo que os medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica cheguem aos hospitais, clínicas e, em última instância, aos pacientes";

b) que "Esta atividade envolve uma complexa estrutura de custos que transcende o mero Preço de Fábrica (PF) pelo qual os produtos são adquiridos junto aos fabricantes";

c) que "A tabela CMED anexa pelo usuário (Tabela CMED 10-2023 Cloreto de Potássio 10ml Samtec.pdf), referente ao período da suposta infração, confirma o Preço Fábrica (PF) de R\$ 2,49 para o produto em questão."; e que "A Autuada não contesta este valor como sendo o PF de referência. O que se contesta é a presunção de que a distribuidora deva vender por este mesmo valor ou muito próximo a ele, desconsiderando sua função econômica e seus custos.";

d) que "A diferença apontada, de R\$ 42,00 no total da operação, é irrisória e quando diluída pelos custos inerentes à distribuição e pela complexidade da cadeia farmacêutica, demonstra a ausência de qualquer dolo específico em auferir vantagem indevida. Trata-se, possivelmente, de uma diferença decorrente da aplicação de uma margem de distribuição necessária para a cobertura dos custos e para a viabilidade da operação, especialmente em um mercado com flutuações de demanda, custos logísticos variáveis e pressões inflacionárias"; e

e) que "A empresa desempenha uma função social relevante ao garantir o abastecimento de produtos médico-hospitalares a diversas instituições de saúde, contribuindo para a manutenção da saúde pública. Eventuais interpretações divergentes da complexa legislação de preços não devem ser automaticamente convertidas em infrações punitivas, sem uma análise aprofundada do contexto e da conduta do agente."

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 **MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, referente à NOTIFICAÇÃO Nº 719/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3532089), foi regularmente notificada, conforme comprova o AR assinado em 22/04/2025 (SEI nº 3616542), 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, regista-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 07/11/2023, conforme nota fiscal (SEI nº 3509429).

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 **09/04/2025**, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 399/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3532076) e, em 10/04/2025, foi emitido o **DESPACHO Nº 945/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3532079), 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) **09/04/2025** – emissão da Nota Técnica nº 399/2025;

- (ii) **10/04/2025** – prorrogação do Despacho nº 945/2025; e
- (iii) **10/04/2025** – expedição da Notificação nº 719/2025.

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 **MAEVE 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 diretamente 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, 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), reforçando no Capítulo I - Das Infrações, em seu 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 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."

2.14. 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 Coeficiente de Adequação de Preço (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 ofertou o medicamento pelo valor apontado na **Nota Técnica**. Portanto, a própria empresa confessa o ato infracionário quando alega em sua defesa que:

12. A tabela CMED anexa pelo usuário (Tabela CMED 10-2023 Cloreto de Potassio 10ml Samtec.pdf), referente ao período da suposta infração, confirma o Preço Fábrica (PF) de R\$ 2,49 para o produto em questão. A Autuada não contesta este valor como sendo o PF de referência. O que se contesta é a presunção de que a distribuidora deva vender por este mesmo valor ou muito próximo a ele.

15. A diferença apontada, de R\$ 42,00 no total da operação, é irrisória e quando diluída pelos custos inerentes à distribuição e pela complexidade da cadeia farmacêutica, **demonstra a ausência de qualquer dolo específico em auferir vantagem indevida**. Trata-se, possivelmente, de uma diferença decorrente da aplicação de uma margem de distribuição necessária para a cobertura dos custos e para a viabilidade da operação, especialmente em um mercado com flutuações de demanda, custos logísticos variáveis e pressões inflacionárias que impactaram o setor nos últimos anos, inclusive em decorrência da pandemia de COVID-19, que gerou instabilidade nos preços de insumos e serviços.

2.18. Ademais, a alegação da denunciada no sentido de que atua como distribuidora de medicamentos, de que essa "atividade envolve uma complexa estrutura de custos que transcende o mero Preço de Fábrica (PF) pelo qual os produtos são adquiridos junto aos fabricantes" não deve prosperar. Conforme já explicitado anteriormente, o disposto na Lei nº 10.742, de 2003, nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, 13 de novembro de 2006, e na Resolução CMED nº 2, de 2018, é aplicável tanto às produtoras de medicamentos quanto às farmácias e drogarias e às distribuidoras de medicamentos, não havendo que se falar, portanto, em "lacuna regulatória".

2.19. Ao optar por contratar com a administração pública, a empresa deve 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.

2.20. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela **Nota Técnica nº 399/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3532076), o preço praticado à época superava o Preço Fábrica (PF) permitido pela CMED, **ensejando uma diferença total de R\$ 81,92 (oitenta e um reais e noventa e dois 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. 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 resarcimento 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 399/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3532076).

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 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"

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
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	

2.32. Considerando que o porte presumido da empresa **MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **09.034.672/0001-92**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I – enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do art. 9º, § 1º, da Resolução CMED 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:	MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	09.034.672/0001-92	
Tipo do CNPJ:	MATRIZ/MATRIZ/MATRIZ	Ano Base:	2018	
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018	

2.33. Segundo 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:	MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	09.034.672/0001-92	
Processo Nº	25351.910737/2025-40			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\$ 932,78	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	
PRODUTO		Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa
CLORETO DE POTÁSSIO		10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML	11/2023	R\$ 81,92	R\$ 102,60	7,0%
					Venda	R\$ 219,56
						932,78

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)
CLORETO DE POTÁSSIO	R\$ 932,78	R\$ 932,78	R\$ 466,39	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 **MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 09.034.672/0001-92**, 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 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, concluo 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 **MAEVE 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 17/10/2025, às 20:32, 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 **3882580** e o código CRC **9189DC8D**.