



## DECISÃO Nº 685, DE 03 DE OUTUBRO DE 2025

Processo nº 25351.911297/2025-48

Interessados: SIRIO PHARMA LTDA.

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **SIRIO PHARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 31.495.759/0001-16, decorrente de oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa SIRIO PHARMA LTDA., inscrita no CNPJ nº 31.495.759/0001-16, instaurado em 03/04/2025, por meio do Despacho nº 873/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3516342), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/MG., ao realizar Pregão Eletrônico, 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 366/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3516344) em 03/04/2025, 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 denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- DIPIRONA SÓDICA, 500 MG x 500 COMPRIMIDOS;

- GLICONATO DE CÁLCIO, 100 MG/ML SOL INJ x 200 AMPOLAS DE 10 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3516351), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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

**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **SIRIO PHARMA LTDA., CNPJ: 31.495.759/0001-16** 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\$ 6.732,76 (seis mil, setecentos e trinta e dois reais e setenta e seis 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.

Em face das constatações anteriormente descritas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa, por meio da Notificação nº 636/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3516353), expedida em 03/04/2025. A ciência da autuação restou comprovada pelo Aviso de Recebimento (AR) emitido pelos Correios, que confirma o recebimento da correspondência em 12/05/2025, conforme documento (SEI nº 3652485). Em seguida, em 21/05/2025, a empresa apresentou manifestação (SEI nº 3628037), na qual, em síntese, sustentou:

a) o pedido de suspensão do processo administrativo, sob o argumento de que o edital deveria ter previsto, de forma expressa, a utilização da tabela da CMED, conforme prática exigida pelo TCMG. Ressalta, inclusive, que consta de consulta realizada perante o referido Tribunal a obrigatoriedade de o ente público estabelecer expressamente a adoção da tabela da CMED;

b) a exclusão de qualquer penalidade;

c) subsidiariamente, caso não seja esse o entendimento de Vossa Senhoria, a aplicação de sanção observando os princípios da proporcionalidade e da gradação das penas, em especial a medida de correção da prática infrativa;

d) por fim, a apreciação atenciosa da defesa, com a possibilidade de regularização da situação mediante ajuste do preço ou devolução da diferença, caso os argumentos sejam apenas parcialmente acolhidos.

De forma sintética, a empresa sustenta que apenas seguiu as regras do edital, o qual não teria exigido observância à tabela da CMED; pede o recebimento da defesa, a suspensão do processo para a tentativa de solução consensual, a exclusão de penalidades e de forma subsidiária a aplicação da sanção mais branda, bem como a possibilidade de correção do preço ou devolução da diferença. Contudo, tais pretensões não merecem prosperar por falta de amparo legal e probatório, e ainda mais por colidirem com a interpretação consolidada da Lei, conforme será demonstrada a seguir.

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, as defesas da empresa SIRIO PHARMA LTDA, referentes à Notificação nº 636/2025, foram interpostas **TEMPESTIVAMENTE**, em estrita observância ao prazo legal, motivo pelo qual foram devidamente conhecidas e recebidas para análise do mérito.

**b) Da prescrição.**

Quanto à análise da regularidade processual, ressalta-se a inexistência de prescrição no presente caso. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a oferta ocorreu em 10/04/2023 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 03/04/2025, foram emitidos a Nota Técnica nº 366/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3516344) e o Despacho nº 873/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3516342), 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) **03/04/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 366/2025**;

- (ii) **03/04/2025** – prolação do **Despacho nº 873/2025**;
- (iii) **03/04/2025** – expedição da **Notificação nº 636/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **12/05/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3652485).

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 **SIRIO PHARMA LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese que se não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

Assim, a legislação aplicável dispõe:

**“Resolução CMED nº 2/2018:**

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) **ofertar** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

**“Lei nº 10.742/2003:**

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(...)

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

**"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:**

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

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

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

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

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

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

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

Está adequado o enquadramento realizado.

##### d) Da autoria e materialidade da infração.

Para dar efetividade a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

O Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003.

Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao Pregão Eletrônico, de modo que opte por participar unicamente nos casos em lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

Insta esclarecer que a lista de preços fixados pela CMED é pública e de extrema acessibilidade. Cabe a cada interessado buscar informações precisas acerca das normas que regulam o setor. É uma obrigação que cabe ao defendente. É inquestionável que a empresa, ao registrar a sua proposta, pretendia realizar a venda do medicamento por preço superior ao autorizado pela regulação econômica, repassando sobrepreço ao consumidor final, causando, com essa conduta, dano e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à SCMED.

Não há como tirar outra conclusão, se a oferta é elevada, a venda, por consequência, também será elevada ou deixará de existir por causa disso, em qualquer situação, coloca o ente público em risco. Com isso, há razões plausíveis e suficientes para rejeitar as alegações da defendente, considerando a relevância da oferta realizada por meio de registro de preço.

A violação normativa é inequívoca, pois a lógica do próprio mercado demonstra que a oferta realizada em valor superior necessariamente resultaria em venda também acima do limite permitido pela CMED. É evidente que a proposta antecede a concretização da operação e a vincula, de modo que a intenção da empresa sempre foi comercializar o medicamento por preço superior ao autorizado. Em diversas situações, a venda sequer se concretiza em razão do abuso nos valores ofertados, o que inviabiliza a aquisição pelo ente público e compromete o acesso da população a medicamentos em condições justas. Tal conduta gera prejuízo direto à Administração e reflexamente a toda sociedade, razão pela qual a atuação da SCMED mostra-se indispensável para coibir práticas que afrontem a regulação vigente.

A alegação da empresa de que o edital deveria conter previsão expressa quanto à observância da tabela da CMED não encontra respaldo jurídico. A regulação do mercado de medicamentos no Brasil decorre diretamente da Lei Federal nº 10.742/2003, que instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com competência para fixar critérios e limites de preços. Trata-se de normas de ordem pública, de aplicação imediata e cogente, que vinculam todos os agentes econômicos que atuam na produção, distribuição e comercialização de medicamentos, independentemente de menção em edital de licitação ou em contratos administrativos.

Ademais, o edital de licitação, embora constitua a lei interna do certame, não se sobrepõe às normas hierarquicamente superiores que regulam a atividade econômica em questão. Não há, portanto, como sustentar que a ausência de menção editalícia eximiria a empresa do dever de observar o teto de preços fixado, tampouco que o preço de referência estabelecido pelo ente público legitimaria o descumprimento da regulação. O princípio da supremacia da ordem pública regulatória e o dever de observância às normas de proteção ao consumidor e ao erário impedem que uma norma editalícia tenha o condão de afastar a incidência das normas legais e infralegais pertinentes.

Cumpra-se destacar ainda que o regime jurídico imposto pela CMED não se destina apenas à proteção da livre concorrência, mas também à preservação do direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal. A fixação de preços máximos de medicamentos e a aplicação de descontos obrigatórios nas vendas ao poder público têm como finalidade direta assegurar o acesso da população a medicamentos essenciais, vedando práticas abusivas que possam comprometer a eficiência do gasto público e a universalidade da política de saúde.

Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa possui plena capacidade de calcular previamente sua proposta em certames licitatórios, optando por participar apenas quando a operação se revelar economicamente viável. Trata-se do risco do negócio, que não pode ser transferido ao Estado nem justificar violação a normas de ordem pública.

Nesse sentido, o TRF da 1ª Região já assentou que ninguém é obrigado a contratar com o Estado, mas, ao fazê-lo, deve respeitar integralmente a política pública de regulação de preços de medicamentos, não sendo admissível alegar prejuízo ou desconhecimento da lei para afastar a responsabilidade, concluindo o magistrado que: *“assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consoma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração”*.

Assim, resta inequívoco que a empresa, ao apresentar proposta acima do teto regulatório, violou normas cogentes do setor farmacêutico, assumindo o risco de responsabilização administrativa. A atuação da CMED, nesse contexto, visa justamente garantir o cumprimento da lei, a proteção da Administração Pública e, em última instância, a tutela da saúde coletiva.

Diante de todas as normas citadas, havendo desde 2006 publicação de Orientações Interpretativas e Resoluções pela CMED, deve-se considerar que a oferta ou venda de medicamentos por parte de empresas produtoras, distribuidoras ou drogarias destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado o limite do Preço Fábrica.

A afirmação de que *“a vinculação à tabela CMED é direcionada ao Fabricante”* deve ser totalmente rechaçada, pois demonstra o despreparo da empresa para a atuação no ramo de medicamentos. A lista de preços da CMED é destinada a todas as empresa do setor farmacêutico. A Lei Federal nº 10.742/2003 deixa isso muito evidente:

“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.”

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

Por óbvio, não pode nenhuma empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação aplicável ao caso. 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.

Acolher as teses defensivas 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.

Nesse viés, ao negociar com o Poder Público ou entre particulares, deveriam as empresas ofertar e vender medicamentos por preços em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, Orientação Interpretativa CMED 2/2006. A oferta/venda de medicamentos por valores acima do PF é, portanto, uma ofensa ao dever que todos deveriam saber.

Destarte, conclui-se que a alegação do interessado não foi eficaz para afastar a aplicação da sanção administrativa pela infração apontada na Notas Técnicas nº 366/2025. Restando, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração cometida pela empresa ao ofertar medicamento ao ente público.

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

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

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

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

(...)

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

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <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 **SIRIO PHARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 31.495.759/0001-16, conforme sistema DATAVISA, é MÉDIA– GRUPO III, enquadra-se, pois, na Faixa D 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:	SIRIO PHARMA LTDA	CNPJ:	31.495.759/0001-16
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	MÉDIA - GRUPO III <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	SIRIO PHARMA LTDA.			Nº CNPJ	31.495.759/0001-16		
Processo Nº	25351.911297/2025-48			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\$	10.077,48	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	2.161	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	10.077,48
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500	04/2023	R\$ 347,26	R\$ 464,78	7,0%	Oferta	R\$ 497,31
ISOFORMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PETRANS X 10 ML	04/2023	R\$ 6.385,50	R\$ 8.546,45	7,0%	Oferta	R\$ 9.144,70

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 há incidência da hipótese prevista no **art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018**, por se tratar de uma oferta em caráter continuado.

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 hipótese de redução de 1/3, nos termos do **art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018**.

Assim, diante da coexistência de uma atenuante e uma agravante, 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".

Medicamento	Multa Base	Agravante 1/3 Atenuante 1/3	Valor final da Multa
DIPIRONA	932,78	829,13	932,78
GLICONATO DE CÁLCIO	9.144,70	8.128,62	8.128,62

			= 9.061,40
--	--	--	------------

Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 9.061,40 (nove mil sessenta e um reais e quarenta centavos);**

## 5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **SIRIO PHARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 31.495.759/0001-16, ante a **oferta** de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 9.061,40 (nove mil sessenta e um reais e quarenta centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

Notifique-se a empresa **SIRIO PHARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 31.495.759/0001-16, 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 06/10/2025, às 09:36, 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 **3828463** e o código CRC **5F1EB611**.