

DECISÃO N° 757 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.920510/2025-11
Interessado: VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **00.088.317/0001-21**, 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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **00.088.317/0001-21**, instaurado em 06/06/2025, por meio do Despacho Nº 1557/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3635763), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS, no Pregão Eletrônico nº 030/2023, 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 584/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3635729) em 06/06/2025, 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:

- HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA, 100 MG COM REV CT BL PVC OPC AL X 28;
- HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA, 25 MG COM REV CT BL PVC OPC AL X 14.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3635731), 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, resta comprovado que a empresa **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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\$ 17.340,11 (dezessete mil trezentos e quarenta reais e onze 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 1128/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3635767), expedida em 06/06/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 17/06/2025, conforme documento (SEI nº 3694526).

De forma sintética, a empresa alega essencialmente, erro na tabela CMED sustentando que aplicou incorretamente a tabela CMED nº 06/2021, quando a vigente à época do fato, realizado em (09/03/2023) era a tabela nº 02/2023; violação ao princípio da legalidade (art. 2º da Lei 9.784/99) alegado que o ato administrativo se baseou em norma revogada, sendo nulo; ausência de dano ao erário, porque a empresa não venceu o pregão; aplicação dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade e o arquivamento do processo administrativo e afastamento de quaisquer penalidades.

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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, referentes à Notificação nº 1128/2025, 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 09/03/2023 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 06/06/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 584/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3635729) e o Despacho Nº 1557/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3635763), 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) 06/06/2025 – emissão da Nota Técnica nº 584/2025;
- (ii) 06/06/2025 – prorrogação do Despacho nº 1557/2025;
- (iii) 06/06/2025 – expedição da Notificação nº 1128/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 17/06/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3694526).

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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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 também caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento 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 Fabrica.

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 exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como 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.

Nos autos, a defesa parte de três premissas que não se sustentam: teria havido erro material na autuação por suposta aplicação da Tabela CMED nº 06/2021 em vez da Tabela nº 02/2023, porque nesta "constaria" CONFAZ 87 = NÃO; a consequência seria a nulidade do ato por violação à legalidade; e como não venceu o pregão, inexistiria dano e, portanto, sanção seria desproporcional.

Todas afastáveis à luz da Lei nº 10.742/2003, das Resoluções e Orientações da CMED e das listas do CAP e do Convênio CONFAZ 87/2002.

A infração é formal e se consuma no momento da **oferta** de medicamento por preço acima do teto, independentemente de adjudicação, empenho, entrega ou contratação, pois o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 tipifica o "descumprimento de atos emanados da CMED" e o art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 2/2018 classifica expressamente como infração quantificável "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável".

Art. 8º da Lei nº 10.742/2003

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](#).

Art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 2/2018

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;

Todavia basta a conduta objetiva para atrair o poder sancionador, assim, a alegação de que "não houve contratação" ou "dano ao erário" é juridicamente irrelevante para a subsunção, o próprio texto defensivo admite que a autuação se funda na **oferta** em pregão e não em execução contratual: "Oferta de medicamentos por preço superior ao permitido...", "o fato teria ocorrido durante o Pregão nº 030/2023 em 09/03/2023" e "a empresa não se sagrou vencedora do pregão" elementos fáticos que a defesa reconhece, de modo que a consumação do ilícito administrativo independe de resultado econômico, servindo a tutela regulatória para proteger o equilíbrio concorrencial e o consumidor/SUS desde a fase de proposição de preços.

Não há de se falar em "tabela errada" como vício insanável. O regime de controle de preços da CMED é contínuo e acumulativo, as tabelas espelham a cada publicação, o teto vigente por produto/apresentação com base em parâmetros normativos e econômicos (índices, ICMS médio nominal, CAP e Convênio 87), e não são uma "revogação" ontológica do status regulatório do medicamento, mas uma atualização do teto máximo que deve ser respeitado no momento da **oferta**, logo a referência técnico-metodológica a valores/parametrizações anteriores apenas confirma a coerência do teto aplicável e não o invalida.

A linha defensiva parte de uma leitura equivocada da coluna "CONFAZ 87" em versões de tabela, a indicação "NÃO" em determinadas extrações não significa exclusão do produto do âmbito do Convênio 87 nem dispensa do reflexo fiscal no cálculo do teto, significa quando muito, inexistência de atualização automática por aquela via naquela rodada, permanecendo o enquadramento normativo do produto nas listas do CAP e no Convênio 87, que são os instrumentos que definem a sujeição do item ao regime e aos efeitos de ICMS considerados no fator médio nominal utilizado pela CMED.

Cabe ainda ressaltar, como elemento de comprovação incontestável, que há documentos públicos, de acesso livre e permanente, que confirmam de forma irrefutável o enquadramento do medicamento em questão nas listas oficiais da política de regulação de preços. Um deles é a **Lista de Medicamentos atendidos pelo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**, disponível no próprio sítio eletrônico da CMED/ANVISA, sob o arquivo **RESCTE_6_2021.pdf**. A simples consulta a esse documento público e de domínio notório permite verificar que o **Hemifumarato de Quetiapina**, em todas as suas apresentações, **consta do rol de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP desde o exercício de 2021**, permanecendo nele até a data atual.



280	Pramipexol 1 mg
281	Pravastatina 10 mg
282	Pravastatina 20 mg
283	Pravastatina 40 mg
284	Primidona 100 mg
285	Primidona 250 mg
286	Quetiapina 25 mg
287	Quetiapina 100 mg
288	Quetiapina 200 mg
289	Quetiapina 300 mg

Ou seja, na época da infração apurada, o medicamento já integrava oficialmente o rol de produtos submetidos ao regime de controle de preços instituído pela **Lei nº 10.742/2003**, fato que, por si só, afasta qualquer alegação de erro na tabela utilizada ou de inexistência de enquadramento. Trata-se, portanto, de informação pública, verificável por qualquer interessado, que reforça a plena correção da autuação e o cumprimento do dever de regulação pela autoridade administrativa.

Da mesma forma, cumpre destacar que o **Convênio ICMS nº 87/2002 do CONFAZ**, igualmente disponível em plataforma pública de livre acesso, sob o sítio **CONVÊNIO ICMS 87/02 — Conselho Nacional de Política Fazendária CONFAZ**, mantém em anexo o **rol de medicamentos abrangidos pela isenção ou redução de ICMS**, no qual o princípio ativo **Quetiapina** também se encontra listado, contemplando suas formulações de 25 mg, 100 mg e correlatas.

Nova redação dada ao item 82 pelo Conv. ICMS 180/22, efeitos a partir de 01.02.23.

82	Quetiapina	2934.99.69	Quetiapina 25 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	3003.90.89/ 3004.90.79
			Quetiapina 100 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	
			Quetiapina 200 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	
			Quetiapina 300 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	
			Hemifumarato de Quetiapina 25 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	
			Hemifumarato de Quetiapina 100 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	
			Hemifumarato de Quetiapina 200 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	
			Hemifumarato de Quetiapina 300 mg - por comprimido revestido ou comprimido revestido com liberação prolongada	

Tal convênio, celebrado entre os Estados e o Distrito Federal e dotado de força normativa própria, é norma superior que deve ser observada em conjunto com a **lista CAP** e com as **tabelas publicadas pela CMED**, pois são instrumentos complementares de um mesmo sistema regulatório.

Mesmo que, por hipótese, determinada versão de planilha CMED não refletisse expressamente a coluna "CONFAZ 87 = SIM", a prevalência normativa reside nos **atos formais do CONFAZ e do CAP**, que possuem caráter vinculante e definem a abrangência dos produtos no regime tributário e regulatório. Ademais, não há como sustentar desconhecimento quanto a esses instrumentos, pois ambos os sites da **CMED/ANVISA** e o do **CONFAZ** são de acesso público, atualizados periodicamente e amplamente utilizados por todos os agentes do setor farmacêutico.

Quem atua nesse mercado, oferecendo medicamentos a entes públicos ou privados, tem o dever de conhecer e observar os atos oficiais que disciplinam o preço, a tributação e as condições de comercialização, notadamente as Resoluções da CMED, as Orientações Interpretativas, a Lista CAP e o Convênio CONFAZ nº 87/2002. A ignorância dessas normas não exime o infrator de responsabilidade, tampouco invalida a atuação fiscalizatória da autoridade competente.

A própria defesa confirma que a autuação apurou **oferta** acima do máximo para hemifumarato de quetiapina 25 mg e 100 mg, ou seja, para apresentações sujeitas ao controle e a tentativa de deslocar a discussão para "qual tabela" não enfrenta o dado central, havia teto vigente e a proposta superou esse teto no dia 09/03/2023.

A legalidade, na dicção do art. 8º da Lei 10.742/2003 e da Resolução CMED nº 2/2018, exige que ninguém **oferte** acima do preço máximo calculado segundo os atos da CMED, que incluem Resoluções, Orientações Interpretativas e Tabelas publicadas. Se a metodologia oficial considera o ICMS médio nominal (com base em listas CAP e no Convênio 87 subscrito por unidades federadas) para formar o PF/PMVG, a empresa não pode eleger, unilateralmente, uma leitura isolada de uma coluna de planilha para afastar a incidência dos próprios atos normativos que lhe dão cobertura jurídica.

Ainda que se admitisse, apenas por argumentação, a menção a uma tabela de 2021 em um trecho da motivação, não há nulidade sem prejuízo quando o resultado sancionatório decorre da comparação entre o preço ofertado e o teto vigente à data do fato; o vício seria meramente instrumental se o teto de 2023 apurado pela mesma metodologia (captação em CAP + Convênio 87 + fator de ICMS médio nominal) conduzir a conclusão idêntica, proposta acima do máximo.

A defesa não demonstrou, com números oficiais da CMED, que o teto efetivamente aplicável em 09/03/2023 comportaria o preço ofertado, limitou-se a sustentar que a coluna "CONFAZ 87 = NÃO" impediria a aplicação dos efeitos do Convênio, premissa que, como visto, é tecnicamente falsa e contrária às Orientações Interpretativas e à prática consolidada da CMED.

A proporcionalidade joga a favor da tutela regulatória por se tratar de ilícito formal em mercado sensível, a sanção é instrumento de prevenção e desestímulo a propostas que elevem artificialmente o patamar de preços em licitações e no varejo, sendo descabido pedir arquivamento com base em ausência de adjudicação, como a defesa expressamente pleiteia ("não venceu o pregão", "sem contratação", "sem dano"), porque a função da regulação é evitar que o ilícito se propague, não premiá-lo quando não chegou a se concretizar em fornecimento.

Vale ressaltar que o prejuízo causado por ofertas de medicamentos acima do limite máximo de preço não se restringe ao aspecto financeiro direto. A infração em tela atinge a própria finalidade pública do controle de preços de medicamentos, que é assegurar o acesso da população e dos entes públicos a produtos essenciais em condições justas e compatíveis com a regulação estatal.

Assim, ainda que a empresa não tenha se sagrado vencedora do certame, o simples fato de ofertar medicamento por preço superior ao teto regulatório já compromete a competitividade do pregão e a eficiência da administração pública, pois eleva artificialmente o patamar de preços, desestimula concorrentes idôneos e, em última análise, restringe o acesso do Estado e dos cidadãos a medicamentos necessários à saúde coletiva.

Trata-se de dano de natureza difusa e institucional, que transcende o prejuízo econômico imediato e se manifesta na frustração do interesse público em adquirir medicamentos dentro dos parâmetros legais de preço e isonomia. Ademais, o próprio art. 8º da Lei nº 10.742/2003 tipifica como infração o simples descumprimento dos atos emanados da CMED, independentemente de contratação ou execução, pois a proteção buscada é do mercado e da coletividade, não apenas do erário.

Logo, ao participar de um processo licitatório apresentando proposta acima do limite permitido, a empresa contribui para a desorganização do sistema de regulação de preços e impõe risco concreto à efetividade das políticas públicas de saúde, configurando, portanto, dano real e relevante à coletividade, ainda que não mensurável em termos contábeis imediatos.

A infração consumou-se com a **oferta** por preço superior ao limite máximo, nos termos do art. 8º da Lei 10.742/2003 e do art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 2/2018. A discussão sobre a numeração da tabela não elide a materialidade, porque o teto aplicável à data do fato decorre dos atos da CMED (Resoluções, Orientações, Tabelas) que consideram CAP e Convênio 87 com ICMS médio nominal.

Deve-se indeferir integralmente a defesa e manter a autuação e penalidade, com fundamento nos atos normativos indicados e nos fatos confessados na própria peça defensiva (data do pregão, objeto, fundamento da autuação e inexistência de contratação), os quais, como visto, corroboram a tipicidade e a autoria do ilícito

Cabe salientar que discordar dos valores estipulados da tabela CMED não os impede de cumpri-la, tampouco tem o condão de reverter a r. decisão a quo. Assim, o fato de a recorrente não concordar com os preços da tabela CMED ou ter interpretação diversa do que vem sendo praticado não a desobriga do cumprimento da legislação. Conforme observado pelo art. 4º da Resolução nº 2/2018, não poderia ter sido vendido, sequer ofertado, os medicamentos citados, acima do preço da tabela CMED, nos termos da legislação vigente, não podendo a recorrente se eximir de tais obrigações.

Sobre a constitucionalidade do CAP, em uma das oportunidades que apreciou o tema, o Supremo Tribunal Federal (STF) destacou haver harmonização com o texto constitucional, nos seguintes termos:

"A proibição constitucional do confisco corresponde à interdição de qualquer pretensão governamental que possa conduzir à injusta apropriação estatal, no todo ou em parte, do patrimônio ou dos rendimentos do administrado, comprometendo-lhe o exercício do direito a uma existência digna, a prática de atividade profissional lícita ou, ainda, a regular satisfação de suas necessidades vitais básicas.

No caso dos autos, não configura atuação injusta do órgão regulador do setor farmacêutico a incidência de desconto obrigatório sobre o "preço fábrica", cujo objetivo é ajustar o teto do valor a ser cobrado da Administração Pública por determinados produtos à circunstância fática de o Estado ser o promotor, em regra, do acesso da população a tratamentos de alta complexidade, com medicamentos de custo elevado e uso continuado, afastando-se, assim, o exercício abusivo do poder econômico por parte de produtores e distribuidores de medicamentos desonerados de custos operacionais ordinários da atividade comercial corrente. Ademais, a formalização de contrato de compra e venda com o Poder Público não é a única atividade econômica possível de ser desenvolvida por empresa distribuidora de medicamentos, não havendo que se falar em comprometimento da atividade de empresa. Ressalto, mais uma vez, que o "preço fábrica/fabricante" corresponde ao valor máximo pelo qual um medicamento pode ser comercializado com as demais empresas, o que não impede a fixação de um preço mais acessível do medicamento, seja mediante a aplicação voluntária de desconto, seja em razão da incidência obrigatória do CAP.

Não há, portanto, ato ilegal ou abusivo por parte da autoridade impetrada – Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – ao fundar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o qual opera como índice percentual de incidência obrigatória nos casos previstos nas normas reguladoras do instituto, o que, por conseguinte, nega a existência de direito líquido e certo à não aplicação do CAP no caso em questão." (STF - RMS: 28636 DF, Relator: Min. TEORI ZAVASCKI, Data de Julgamento: 08/05/2014, Data de Publicação: Dje-090 DIVULG 12/05/2014 PUBLIC 13/05/2014).

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, ETILOMÉTRICO 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 concorrentiais, 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 resarcimento 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 584/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3635729).

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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº **00.088.317/0001-21**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 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:	VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	00.088.317/0001-21
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2012
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2012

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:	VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.			Nº CNPJ	00.088.317/0001-21		
Processo Nº	25351.920510/2025-11			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO	FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 25.418,50		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4.663.905,597	Total Multa em UFIR	5.450	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 25.418,50
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
SEROQUEL	100 MG COM REV CT BL PVC OPC AL X 28	03/2023	R\$ 8.829,75	R\$ 12.096,25	7,0%	Oferta	R\$ 12.942,99
SEROQUEL	25 MG COM REV CT BL PVC OPC AL X 14	03/2023	R\$ 8.510,36	R\$ 11.659,36	7,0%	Oferta	R\$ 12.475,52

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 das hipótese prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018, por conter caráter continuado, uma vez que foi ofertado mais de um medicamento.

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 agravante e uma atenuante, 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, o valor final da multa fica no importe de **R\$ 22.594,22 (vinte e dois mil quinhentos e noventa e quatro reais e vinte e dois centavos)**.

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **00.088.317/0001-21**, 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, concluso pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 22.594,22 (vinte e dois mil quinhentos e noventa e quatro reais e vinte e dois 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 21:14, 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 **3910067** e o código CRC **9E55A930**.