

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO N° 880 DE 18 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.920569/2025-09

Interessado: AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº **03.605.534/0001-30**, decorrente da oferta de medicamento nas negociações para compra de medicamento em atendimento à demanda judicial.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº **03.605.534/0001-30**, instaurado em 06/06/2025, por meio do Despacho nº 1562/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3636422), após denúncia encaminhada pelo Ministério Público Federal, no 22º Ofício - PR/DF, da Procuradoria da República no Distrito Federal, 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 589/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3636420) 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 denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- RISANQUIZUMABE, 60 MG/ML MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML; e
- RISANQUIZUMABE, 150 MG/ML SOL INJ CARP PLAS TRANS X 2,4 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3636474), 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

Dante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamento 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\$ 157.448,52 (cento e cinquenta e sete mil quatrocentos e quarenta e oito reais e cinquenta 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.

Dante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da Notificação nº 1131/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3636424), 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 13/06/2025, conforme documento (SEI nº 3704806).

De forma sintética, a empresa autuada sustenta que não houve infração, uma vez que a empresa não se enquadra como distribuidor primário. Ademais, afirma que não tinha conhecimento de que se tratava de demanda judicial e que, de todo modo, a venda sequer se concretizou, inexistindo qualquer prejuízo ao Erário.

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

3.1. DA ADMISSIBILIDADE

No que se refere ao requisito de admissibilidade, observa-se que a defesa da empresa **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, referente à Notificação nº 1131/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3636424), foi interposta tempestivamente, em estrita observância no prazo legal de 30 (trinta) dias, previsto no art. 20, da Resolução CMED nº 2/2018, motivo pelo qual foi devidamente conhecida e recebida para análise do mérito.

3.2. DA PRESCRIÇÃO

No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a oferta ocorreu em 30/03/2023, conforme Nota Técnica.

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 9.873/99. Em 06/06/2025, foram emitidos a Nota Técnica nº 589/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3636420) e o Despacho nº 1562/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3636422), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

“interrompe-se a prescrição pela prática de 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 589/2025;
- (ii) 06/06/2025 – prorrogação do Despacho nº 1562/2025;
- (iii) 06/06/2025 – expedição da Notificação nº 1131/2025;
- (iv) 13/06/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3704806).

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

4. DO MÉRITO

4.1. DO ENQUADRAMENTO

A empresa **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. A oferta, porém não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS). 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.

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;

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF.

[...]

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.

4.2. DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO

Inicialmente é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

O Preço Fábrica (PF), conforme definido nas Orientações Interpretativas nº 01 e nº 02, ambas de 13 de novembro de 2006, corresponde ao 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.

Nesse contexto, cabe ressaltar que, para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, 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".

A defesa apresentada pela empresa não pode ser acolhida, pois revela equívocos conceituais quanto à estrutura regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e confunde dificuldades comerciais particulares com excludentes de responsabilidade administrativa, o que não encontra amparo legal. A empresa reconhece expressamente que ofertou medicamento acima do limite máximo permitido, admitindo inclusive que repassou ao consumidor o preço elevado cobrado pelos próprios fornecedores. Contudo, tal circunstância não descharacteriza a infração tipificada, pois a regulação de preços instituída pela Lei nº 10.742/2003 tem natureza objetiva, incidindo sobre todos os agentes econômicos que integram a cadeia de comercialização, independentemente da motivação subjetiva ou das condições negociais de cada operador.

No tocante à "inexistência de dano", o raciocínio defensivo é novamente incompatível com o tipo administrativo. O art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 2/2018, tipifica como infração "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". A conduta típica é a oferta, não a adjudicação ou o pagamento. O dano econômico é irrelevante para fins de tipicidade, pois a infração é de natureza preventiva e protetiva. O simples ato de ofertar medicamento acima do teto CMED configura infração administrativa, independentemente da concretização da venda.

IGualmente improcedente é a alegação de ausência de dolo ou má-fé. O regime sancionatório da CMED não exige elemento subjetivo. Trata-se de responsabilidade objetiva, característica típica de sistemas de controle econômico, em que a infração se perfectibiliza pela prática do ato proibido, independentemente da intenção ou motivação do agente. A boa-fé, não elide a materialidade. A defesa tenta confundir boa-fé subjetiva com autorização normativa, o que não procede. O fato é simples: houve oferta acima do preço máximo permitido, o que basta para caracterizar a conduta infracional.

A tese de defesa de primariedade, embora possa ser considerada atenuante na dosimetria, não elimina o dever sancionatório. A primariedade não transforma uma infração objetiva em mero equívoco administrativo: ela apenas orienta a dosagem da sanção dentro dos limites legais, sem descharacterizar a violação.

A Lei nº 10.742/2003 é clara ao determinar, em seu art. 8º, que o descumprimento de atos emanados da CMED sujeita o agente às sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor. Já o art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 02/2018 define como infração quantificável a simples oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso, reforçando que não é necessária venda efetiva, faturamento, entrega de produto ou obtenção de lucro para que se configure a materialidade administrativa.

O entendimento consolidado da CMED, consagrado em diversas decisões e notas técnicas, parte do pressuposto de que o controle de preços é instrumento de proteção do interesse público primário, orientado pela modicidade tarifária, pela previsibilidade e pelo equilíbrio da cadeia de abastecimento, de modo que a oferta irregular gera risco concreto à política pública de acesso a medicamentos, constituindo conduta suficiente para caracterizar infração.

Portanto, à luz da legislação aplicável, das normas regulamentares, das orientações da CMED e da jurisprudência, permanece íntegra a tipificação do art. 5º, II, "a" da Resolução CMED nº 02/2018. A oferta acima do preço determinado pela CMED, caracteriza infração administrativa independentemente de boa-fé, inexistência de venda ou ausência de dolo. Trata-se de mercado regulado cuja observância é condição essencial à segurança sanitária e econômica.

O preço máximo estabelecido pela CMED não é mera recomendação, mas obrigação legal de cumprimento obrigatório, cuja violação, ainda que única, gera repercussão coletiva, desequilíbrio concorrencial e prejuízo à confiança regulatória, valores que a lei impõe à Administração proteger com rigor.

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 configo 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: Die-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, sopresa-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.

[...]

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 da 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 infringe 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. 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 CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor.

A competência legal para regular o mercado não se atém apenas a análise de venda concretizada, incluindo também todas as etapas de comercialização de medicamentos, seja ela proposta, oferta, orçamento ou venda, tendo em vista que são fases de um todo com o intuito final de comercializar, transferir onerosamente a titularidade de um bem.

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **ofertou** medicamentos por valores superiores aos respectivos Preço Fábrica, 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 excusa 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 nº 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 589/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3636420).

4.3. DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO

Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" 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 **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA**, **CNPJ: 03.605.534/0001-30**, 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:	av farma assistencia e serviços farmaceuticos ltda			CNPJ:	03.605.534/0001-30
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL			Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]			Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA			Inscrição Estadual:	2022

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.			Nº CNPJ	03.605.534/0001-30			
Processo Nº	25351.920569/2025-09			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\$	191.910,71		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (juil-25 a set-25)		R\$	4.663905597	Total Multa em UFIR	R\$	41.148	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	R\$ 191.910,71
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior à ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
SKYRIZI	60 MG/ML MG SOL DIL INFUS CT FA/VD TRANS X 10 ML	12/2024	R\$ 83.956,62	R\$95.638,29	7,0%	Oferta	R\$ 102.332,97	102.332,97
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	150 MG/ML SOL INJ CARP PLAS TRANS X 2,4 ML	12/2024	R\$ 73.491,90	R\$83.717,51	7,0%	Oferta	R\$ 89.577,74	89.577,74

* atualização realizada em 18/12/2025.

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, 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 caráter continuado**, uma vez que foi **ofertado** mais de um medicamento, configurando uma das hipóteses de aumento de pena, previstas no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

Por outro lado, em relação às **atenuantes**, constata-se que a empresa é **infratora primária**, uma vez que 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, então, a hipótese de redução de pena, nos termos do art. 13, inciso I, 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, 2º e 3º 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 fica definida em **R\$170.587,29 (cento e setenta mil quinhentos e oitenta e sete reais e vinte e nove centavos)**.

3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 03.605.534/0001-30, ante a **oferta** de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), 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\$170.587,29 (cento e setenta mil quinhentos e oitenta e sete reais e vinte e nove centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

Notifique-se a empresa **AV FARMA ASSISTÊNCIA E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 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 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 18/12/2025, às 18:31, 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/010543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4001941** e o código CRC **D7B2B552**.