

DECISÃO N° 824 DE 10 DE DEZEMBRO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.921150/2025-66
Interessado: M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **24.325.781/0001-52**, decorrente de oferta de medicamento em negociações com a Prefeitura Municipal de Curaça, no Pregão Eletrônico nº 001/2023, no dia 06 de Fevereiro de 2023, 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 **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **24.325.781/0001-52**, instaurado em 11/06/2025, por meio do Despacho Nº 1645/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3643931), após denúncia encaminhada pelo Município de Santo Antônio de Platina/PR, 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 604/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3643932) em 11/06/2025, 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:

- GABAPENTINA, 300 MG x 300 CÁPSULAS;
- ALBENDAZOL, 40 MG/ML SUS OR x 200 FRASCOS DE 10 ML;
- CLORIDRATO DE METFORMINA, 500 MG x 400 COMPRIMIDOS;
- METRONIDAZOL, 100 MG/G GEL VAG x 50 BISNAGAS DE 50 G;
- METRONIDAZOL, 250 MG x 600 COMPRIMIDOS;
- NISTATINA, 100,000 UI/ML SUS OR x 50 FRASCOS DE 50 ML;
- NISTATINA, 25,000 UI/G CREM VAG x 50 BISNAGAS DE 60 G;
- FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, 1 MG/ML SOL OR x 50 FR DE 100 ML + 50 CP MED DE 10 ML;
- SULFADIAZINA DE PRATA, 10 MG/G CREM DERM x 24 PT DE 400 G;
- SULFAMETOZAZOL + TRIMETOPRIMA, 400 MG + 80 MG x 200 COMPRIMIDOS.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3643937), 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 **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.**, CNPJ: **24.325.781/0001-52** 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\$ 102.689,14 (cento e dois mil, seiscentos e oitenta e nove reais e quatorze 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 1163/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3643939), expedida em 11/06/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **01/07/2025**, conforme documento (SEI nº3713959).

De forma sintética, a empresa autuada alega que não houve venda, apenas oferta em SRP, sem adjudicação, portanto sem materialidade de infração, informa que a proposta não se concretizou em compra, sem nota fiscal, sem entrega e sem dano ao erário. Alega não houve dolo, sendo o ato meramente estimativo e referencial, com logística regional, que o edital possibilitaria formação de preço com critérios próprios, distintos da tabela CMED. Demonstra que o PMVG não se aplicaria às distribuidoras, devendo limitar-se ao Preço Fábrica, pois haveria suposta inconstitucionalidade de penalidade via resolução, sem previsão legal, solicita arquivamento, ou subsidiariamente advertência ou Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC).

Contudo, os argumentos acima não merece prosperar.

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, a defesa da empresa **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.**, referentes à Notificação nº 1163/2025, 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 06/02/2023 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 11/06/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 604/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3643932) e o Despacho Nº 1645/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3643931), 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) 11/06/2025 – emissão da Nota Técnica nº 604/2025;
- (ii) 11/06/2025 – prolação do Despacho nº 1645/2025;
- (iii) 11/06/2025 – expedição da Notificação nº 1163/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 01/07/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3713959).

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 **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA 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 Fábrica.

Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Resolução CMED nº 2/2018:

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

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

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que 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 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 de Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias." (grifo nosso)

Está adequado o enquadramento realizado.

d) DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO.

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

Nesse contexto, cabe recordar que, para assegurar a efetividade da Lei Federal nº 10.742/03, a CMED editou, entre outros normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, que determinou que "tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na

comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica". Na mesma data, foi publicada a Orientação Interpretativa nº 02/2006, segundo a qual "em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante".

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

As alegações, contudo, não afastam a incidência da legislação setorial nem das normas da CMED. A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 8º, dispõe que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor. A Resolução CMED nº 2/2018, por sua vez, define, no art. 5º, inciso II, alínea "a", como infração quantificável "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". A norma é objetiva: o ilícito se consuma com a **oferta por valor acima do teto**, independentemente de efetiva contratação, emissão de nota fiscal ou pagamento.

No contexto de contratação pública, a apresentação de preço em resposta a solicitação formal para estimativa de despesa, com indicação de produto, quantidade e valor, constitui, do ponto de vista regulatório, oferta de fornecimento potencial, suficiente para caracterizar a infração prevista, quando o valor excede o PMVG.

A tentativa de desqualificar o ato como "mera indicação de preço" ou "referência de mercado" não se compatibiliza com a finalidade da regulação. O art. 72, II, c/c art. 23, §1º, IV, da Lei nº 14.133/2021 trata a pesquisa de preços como etapa formal e integrante do processo de contratação direta, voltada justamente a balizar o valor da futura contratação. Se o fornecedor, nessa fase, informa valores acima do limite CMED, permite que a Administração forme sua estimativa de despesa com base em preço irregular, afetando a integridade do sistema de controle de preços e o princípio da economicidade. Por isso, o sistema da CMED trata a oferta em qualquer fase da relação de fornecimento, proposta, cotação, orçamento, como juridicamente relevante.

Art. 72. O processo de contratação direta, que comprehende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no [art. 23 desta Lei](#):

c/c

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

A oferta acima do valor regulado já configura infração, ainda que não tenha havido venda, contratação ou emissão de nota fiscal. O art. 5º, II, "a" da Resolução CMED nº 02/2018 classifica como infração quantificável "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso", sendo a mera proposta ato suficiente para caracterização da conduta, pois a regulação CMED incide sobre a intenção de comercialização, e não apenas sobre a venda consumada.

A oferta acima do preço regulado viola o equilíbrio do mercado e atrai penalidade, independentemente de contratação ou entrega. O controle de preços existe para evitar distorções *ex ante*, e não para punir apenas depois do prejuízo concretizado. A CMED é órgão regulador preventivo por natureza, quando a oferta ultrapassa o teto, o dano regulatório já está configurado.

A alegação de ausência de dolo não afasta responsabilidade. O regime CMED é objetivo, e a legislação não condiciona penalidade à má-fé. A Lei nº 10.742/2003 é expressa ao determinar sanção em caso de descumprimento regulatório (art. 8º), e a Resolução nº 02/2018 operacionaliza penalidades. A tentativa de invocar princípio da reserva legal não se sustenta: a lei cria a CMED e autoriza seu regulamento sancionador.

Quanto à tese de inexistência de materialidade por falta de adjudicação, importa observar que registro de preços não descharacteriza oferta. O §1º do art. 5º da Resolução 02/2018 determina que qualquer oferta à Administração Pública deve observar o PF/PMVG, incluindo estimativas e propostas preliminares. Sistema de Registro de Preços não é salvo-conduto para ultrapassar teto. A lógica do mercado é preventiva: se a Administração aceitasse a oferta irregular, o dano estaria consumado; se não aceitou, o risco foi imposto ao erário o que já configura lesão regulatória.

O pedido de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) também não pode ser acolhido nos termos apresentados. O art. 30 da Resolução CMED nº 02/2018 prevê que o CAC pode ser celebrado antes da instauração ou até o encerramento do processo, mas não a pedido substitutivo para evitar penalidade já apurada, devendo cumprir rito formal, análise técnica prévia e demonstração de utilidade pública, o que não ocorreu aqui. Não é instrumento automático, tampouco direito subjetivo do autuado.

Por fim, a tentativa de desqualificar o controle de preços alegando interpretação editalícia ou logística local viola o princípio da prevalência normativa federal, a regulação CMED é regime de ordem pública e caráter nacional, não podendo ser afastada por edital municipal. Edital não tem força para suprimir norma federal: art. 22, XXVII, CF.

Dante de todo o exposto, houve oferta irregular, suficiente para caracterizar infração (art. 5º II "a", Res. CMED 02/2018); Não há inconstitucionalidade, nem exclusão por ausência de dolo; PMVG/PF incidem sobre ofertas ao poder público, inclusive via SRP; CAC não é aplicável no momento pedido e exige rito formal; A defesa carece de fundamento jurídico e deve ser rejeitada. Portanto, não há base para afastar a penalidade, sendo razoável a manutenção da sanção, com apuração sobre o valor devido nos termos do art. 9º da mesma resolução.

Importa ainda destacar, para fins de adequação técnica, que nem todo medicamento está sujeito à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e nem todos encontram amparo no regime de isenção fiscal previsto no Convênio CONFAZ nº 87/2002. O CAP, previsto originalmente no art. 3º da Resolução CMED nº 03/2011, constitui desconto obrigatório aplicado sobre o Preço de Fábrica (PF) para vendas destinadas ao setor público, reduzindo-o ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com a finalidade de assegurar economicidade e racionalidade ao gasto estatal. Todavia, a aplicação do CAP depende da natureza da operação, da apresentação específica do fármaco e da existência de determinação judicial ou compra direta governamental, não sendo automático ou irrestrito.

De forma correlata, o Convênio ICMS nº 87/2002/CONFAZ, que concede isenção de ICMS para medicamentos destinados à Administração Pública, só se aplica às substâncias elencadas em seu anexo e não alcança produtos fora da listagem, tampouco empresas enquadradas em regimes tributários incompatíveis com a desoneração direta. A aplicação do CAP e dos benefícios fiscais do CONFAZ exige adequação específica do medicamento e da operação de venda ao ente público, não podendo ser presumida ou ampliada por interpretação extensiva.

Portanto, existem medicamentos que, quando ofertados ao governo, devem obrigatoriamente considerar CAP e isenção fiscal, resultando em PMVG inferior ao PF, ao passo que outros permanecem restritos ao teto CMED próprio, operando sem desoneração tributária e sem aplicação do redutor. Essa diferenciação normativa reforça que cada apresentação deve ser analisada tecnicamente, e que ignorá-la ou aplicá-la equivocadamente configura infração regulatória, não sendo juridicamente possível alegar neutralidade ou boa-fé como excludente de responsabilidade em hipóteses de oferta acima do valor máximo permitido, sob pena de esvaziamento do controle público de preços pois a regulação de medicamentos tem caráter protetivo e preventivo, e a oferta acima do teto legalmente fixado viola o regime normativo, ainda que não consumada a venda.

O CAP representa não apenas um mecanismo técnico de ajuste de preços, mas sim instrumento de política pública destinado à proteção do orçamento do SUS e à racionalização dos gastos farmacêuticos da Administração Pública. A Lei nº 10.742/2003, ao atribuir à CMED a competência para regular o mercado de medicamentos, confere ao CAP natureza jurídica de imposição administrativa vinculada, tão essencial quanto o Preço de Fábrica (PF) e o Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

É pacífico que o CAP é elemento necessário para que haja equilíbrio entre a política de acesso a medicamentos e o regime fiscal da União, Estados e Municípios. Sua inaplicação rompe a equalização econômica pretendida pelo Convênio ICMS 87/2002 e compromete a competitividade entre fornecedores, gerando distorções de mercado e prejuízos à Administração. Dessa forma, o argumento de que a empresa não poderia aplicar o CAP por razões comerciais não afasta o dever regulatório. Pelo contrário, se a empresa não é economicamente apta a atender às exigências do regime de preços da CMED, isso apenas revela a impossibilidade jurídica e material de ofertar ao Poder Público, mas não autoriza ultrapassar o limite máximo permitido.

O Convênio ICMS 87/2002, aprovado pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) e recepcionado pelo art. 155, §2º, XII, "g", da Constituição Federal, estabelece isenção específica de ICMS para operações com medicamentos destinados a entes da Administração Pública. Essa desoneração é componente essencial da estrutura regulatória do PMVG.

Em resumo, a empresa tinha o encargo de observar tanto o CAP quanto a desoneração do ICMS, pois ambos compõem o núcleo normativo que tutela a contratação pública de medicamentos, assegurando economicidade, igualdade competitiva e cumprimento da Lei nº 10.742/2003.

Dante de todo o exposto, conclui-se que os pedidos da empresa, não encontram respaldo na Lei nº 10.742/2003, nem nas Resoluções CMED nº 2/2018 e nº 3/2011, tampouco nas orientações da CMED. As atenuantes eventualmente configuradas poderão ser consideradas apenas na dosimetria da multa, sem prejuízo da manutenção do enquadramento infracional e da aplicação da sanção cabível.

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.

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."

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 604/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3643932).

e) DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

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

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

(...)

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

(...)

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

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

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

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

(...)

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

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

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

Considerando que o porte presumido da empresa **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.**, CNPJ nº **24.325.781/0001-52**, conforme sistema DATAVISA, é **GRANDE**, enquadra-se, pois, na **Faixa B** da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 02/2018: "Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo".

Dados da Empresa			
Razão Social:	MD FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA	CNPJ:	24.325.781/0001-52
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2019
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2019

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:	M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.			Nº CNPJ	24.325.781/0001-52		
Processo Nº	25351.921150/2025-66			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\$	154.173,84
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	33.057	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 154.173,84
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
GABAPENTINA	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 1.963,20	R\$ 2.754,65	7,0%	Oferta	R\$ 2.947,48
ALBENDAZOL	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 3.715,80	R\$ 5.213,80	7,0%	Oferta	R\$ 5.578,77
CLORIDRATO DE METFORMINA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 7.160,90	R\$ 10.047,78	7,0%	Oferta	R\$ 10.751,12
METRONIDAZOL	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APPLIC (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 41.272,20	R\$ 57.910,86	7,0%	Oferta	R\$ 61.964,62
METRONIDAZOL	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 11.130,00	R\$ 15.617,00	7,0%	Oferta	R\$ 16.710,19
NISTATINA	100,000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGTX 50 ML (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 1.152,00	R\$ 1.616,42	7,0%	Oferta	R\$ 1.729,57
NISTATINA	25,000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APPLIC (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 15.456,24	R\$ 21.687,34	7,0%	Oferta	R\$ 23.205,45
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	1 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED 10 ML (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 3.251,80	R\$ 4.562,75	7,0%	Oferta	R\$ 4.882,14
SULFADIAZINA DE PRATA	10 MG/G CREM DERM CX 24 PTX 400 G (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 6.298,00	R\$ 8.837,00	7,0%	Oferta	R\$ 9.455,59
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	02/2023	R\$ 11.289,00	R\$ 15.840,10	7,0%	Oferta	R\$ 16.948,91

* atualização realizada em 10/12/2025

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 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 possuir 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 primariedade, 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".

Nos termos do artigo 10 da Resolução CMED nº02/2018, fixa que o resultado do cálculo da multa deve obrigatoriamente respeitar os limites **mínimo e máximo** previsto no artigo 57, parágrafo único da Lei N° 8.078, de 11 de setembro de 1990, determinando ainda a correção monetária pelo IPCA-E e a atualização pela taxa Selic sobre o valor ofertado/auferido à época da infração. Em suma apura-se a multa pela metodologia do artigo 9º, mas o valor final fica contido no piso e no teto legais, com atualizações pelos índices indicados.

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de **R\$ 137.043,41 (cento e trinta e sete mil quarenta e três reais e quarenta e um centavos)**.

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **M D FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **24.325.781/0001-52**, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 137.043,41 (cento e trinta e sete mil quarenta e três reais e quarenta e um 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 10/12/2025, às 13:00, 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 **3984966** e o código CRC **7C8F0834**.