



DECISÃO Nº 754 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.922750/2025-41

Interessado: ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **03.945.035/0001-91**, 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 **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **03.945.035/0001-91**, instaurado em 24/06/2025, por meio do Despacho Nº 1823/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3666659), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS, no Pregão Eletrônico nº 044/2023, 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 638/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 36664833) em 23/06/2025, 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:

- CLORIDRATO DE CLONIDINA, 150 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST X AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP);
- CIANOCOBALAMINA, 500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3664841), 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), o Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002 e outros Convênios que concedem 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 **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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\$ 371,27 (trezentos e setenta e um reais e vinte e sete 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 1264/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3666663), expedida em 24/06/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 03/07/2025, conforme documento (SEI nº 3738605).

De forma sintética, a empresa busca afastar a penalidade imposta sob, o erro material e interpretação razoável, pois sustenta que a diferença decorreu de uma "interpretação razoável" da alíquota de ICMS aplicável. Afirma que utilizou a alíquota de 18%, e não de 17,5%, por entender que essa é a alíquota "mais comum" no território nacional, e que o edital não esclarecia qual deveria ser usada. Ausência de dano e princípio da insignificância. Com base nisso, invoca o princípio da insignificância, pedindo o reconhecimento da atipicidade material da conduta e o arquivamento do processo. Afirma que a penalização seria desarrazoada diante da boa-fé e da ausência de dolo, e requer, subsidiariamente, a aplicação da penalidade mínima possível.

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, restou configurada a perca de prazo da empresa **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, referente à Notificação Nº 1264/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3666663), pois a defesa administrativa é intempestiva, uma vez que não respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, da Resolução CMED nº 2, de 2018;

A empresa tomou ciência da Notificação (SEI nº 3666663) pelo AR assinado em 03/07/2025 (SEI nº 3738605) e protocolou defesa em 04/08/2025 (SEI nº 3745640), via sistema Solicita.

 Datavisa SERV: 045 Resultado do Fluxo de Tramitação							
OFÍCIO ELETRÔNICO							
VISUALIZAR CERTIDÕES E CERTIFICADOS	ANOTAÇÕES						
SOLICITAÇÃO VIRTUAL	DADOS DE COMERCIALIZAÇÃO						
<div>  SIGAD  Exportar Processo </div>							
Detalhes do Documento Tipo : Processo Nº Processo : 25351.135353/2025-37 Expediente : 1005671/25-7 Data de Entrada : 04/08/2025 Empresa : ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - 03.945.035/0001-91 Assunto : 6810 - Regulação Econômica - Comunicação SCMED, exceto DIP, reconsideração, recurso de preço e alteração de apresentação Produto : Categoria : Categoria : Venc. Registro : Tipo de Protocolo : Protocolado Eletronicamente Transação: 10502362025 Nº guia: 1008001/2025 Situação: Isenta							
Situação : Distribuído para a área responsável Status : Visualizar Histórico Documento encontra-se na Caixa de Arquivados Setorial desde 04/08/2025 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Local</th> <th>Setor</th> <th>Caixa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ARQUIVO SETORIAL</td> <td>SCMED</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		Local	Setor	Caixa	ARQUIVO SETORIAL	SCMED	1
Local	Setor	Caixa					
ARQUIVO SETORIAL	SCMED	1					

Todavia, considerando os princípios da busca da verdade real, da ampla defesa e do contraditório, os argumentos apresentados pela defesa serão avaliados.

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 06/04/2023 conforme Nota Técnica.

A partir do recebimento da denúncia e do regular prosseguimento do feito, praticaram-se atos claros e indubitáveis voltados à elucidação dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 23/06/2025, foram emitidos a Nota Técnica nº 638/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3664833) e o Despacho Nº 1823/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3666659), 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) **23/06/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 638/2025**;
- (ii) **24/06/2025** – prolação do **Despacho nº 1823/2025**;
- (iii) **24/06/2025** – expedição da **Notificação nº 1264/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **03/07/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3738605).

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 **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Não se trata de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. A oferta também não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço 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 exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos’.

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

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

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

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

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

Está adequado o enquadramento realizado.

d) DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO.

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 termos do artigo 8º da Lei nº 10.742/2003 que regulamenta CMED, traz em seu escopo que basta o simples descumprimento da regra, não se exigindo dolo, má-fé ou obtenção de vantagem, qual vejamos:

Artigo 8º da Lei nº 10.742/2003: 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](#).

O artigo 5º, seus incisos e alíneas da Resolução CMED nº 02/2018 reforça essa obrigatoriedade ao dispor que é vedada a oferta e venda de medicamentos por preços superiores ao Preço Fábrica fixado pela CMED, ou seja, a norma determina de forma cristalina que o cálculo deve observar a alíquota de ICMS incidente na operação concreta, conforme o estado de destino da mercadoria.

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;

A tese defensiva de que teria sido utilizada uma “alíquota geral” de 18% por supostamente refletir uma média nacional é insustentável, pois o ordenamento jurídico brasileiro não admite a adoção de alíquotas genéricas para o cálculo do ICMS em operações interestaduais.

A Constituição Federal, em seu artigo 155, §2º, incisos VII e VIII, é categórica ao estabelecer o princípio do destino: nas operações que destinam mercadorias a outro estado, a tributação deve observar a alíquota vigente na unidade federada de destino, cabendo a ela o imposto correspondente à diferença entre a sua alíquota interna e a interestadual.

Art. 155. Compete aos Estados e ao Distrito Federal instituir impostos sobre:

§ 2º O imposto previsto no inciso II atenderá ao seguinte:

VII - nas operações e prestações que destinem bens e serviços a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, localizado em outro Estado, adotar-se-á a alíquota interestadual e caberá ao Estado de localização do destinatário o imposto correspondente à diferença entre a alíquota interna do Estado destinatário e a alíquota interestadual;

VIII - a responsabilidade pelo recolhimento do imposto correspondente à diferença entre a alíquota interna e a interestadual de que trata o inciso VII será atribuída: [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 87, de 2015\)](#).[\(Produção de efeito\)](#).

a) ao destinatário, quando este for contribuinte do imposto; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 87, de 2015\)](#).

b) ao remetente, quando o destinatário não for contribuinte do imposto;

Já a Lei Complementar nº 87/1996 (Lei Kandir), no artigo 11, define que o local da operação, para efeitos de cobrança do imposto, é aquele em que ocorre a entrada da mercadoria ou o consumo do bem, reforçando que a competência tributária é do estado destinatário.

Art. 11. O local da operação ou da prestação, para os efeitos da cobrança do imposto e definição do estabelecimento responsável, é:

I - tratando-se de mercadoria ou bem:

a) o do estabelecimento onde se encontre, no momento da ocorrência do fato gerador;

b) onde se encontre, quando em situação irregular pela falta de documentação fiscal ou quando acompanhado de documentação inidônea, como dispuser a legislação tributária;

c) o do estabelecimento que transfira a propriedade, ou o título que a represente, de mercadoria por ele adquirida no País e que por ele não tenha transitado;

d) importado do exterior, o do estabelecimento onde ocorrer a entrada física;

e) importado do exterior, o do domicílio do adquirente, quando não estabelecido;

f) aquele onde seja realizada a licitação, no caso de arrematação de mercadoria ou bem importados do exterior e apreendidos ou abandonados; [\(Redação dada pela Lcp 114, de 16.12.2002\)](#)

g) o do Estado onde estiver localizado o adquirente, inclusive consumidor final, nas operações interestaduais com energia elétrica e petróleo, lubrificantes e combustíveis dele derivados, quando não destinados à industrialização ou à comercialização;

h) o do Estado de onde o ouro tenha sido extraído, quando não considerado como ativo financeiro ou instrumento cambial;

i) o de desembarque do produto, na hipótese de captura de peixes, crustáceos e moluscos;

Ocorre que o ICMS é um tributo estadual, cuja alíquota é definida por legislação própria de cada unidade da Federação, nos termos do artigo 155, §2º, da Constituição Federal, e regulamentado por leis estaduais e convênios do CONFAZ.

Dessa forma, o parâmetro correto para o cálculo do preço e do ICMS aplicável é a alíquota do estado de destino da operação, fixada por lei estadual e publicamente disponível nos portais das Secretarias de Fazenda estaduais e do CONFAZ, que consolida as resoluções e convênios pertinentes. A utilização de uma alíquota genérica como a de 18% ignora o comando constitucional e a norma complementar que disciplinam a matéria, conduzindo a resultado tributário incorreto e, por consequência, a oferta de medicamento por preço acima do limite regulatório estabelecido pela CMED.

Portanto, não se trata de escolha interpretativa nem de prática de mercado, mas de obrigação legal expressa: a alíquota deve refletir o percentual vigente no estado para o qual o produto é destinado. A inobservância dessa regra configura violação direta à Constituição Federal e à Lei Complementar 87/1996, tornando insubsistente a justificativa de adoção de

uma “alíquota média nacional”.

Sobre o tema, temos varias jurisprudências atuais pacificadas, quais vejamos:

APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ANULATÓRIA DE CRÉDITO FISCAL. ICMS SOBRE IMPORTAÇÃO DE APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. IMPORTAÇÃO REALIZADA APÓS A EC . 33/2001. INCIDÊNCIA DO TRIBUTO. PRECEDENTES. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL . A Emenda Constitucional nº 33, de 11 de dezembro de 2001, deu nova redação à alínea a do inciso IX do parágrafo 2º do art. 155 da Constituição Federal de 1988, segundo a qual, na importação de bens, seja qual for a sua finalidade e a natureza do importador, incide o ICMS, sendo desnecessária a transferência de propriedade mediante a circulação de mercadoria. Mantida a sentença. Desprovido o recurso . (TJ-RJ - APELAÇÃO: 01257457520068190001 201000158309, Relator.: Des(a). CLÁUDIO DE MELLO TAVARES, Data de Julgamento: 01/12/2010, VIGESIMA CAMARA DE DIREITO PRIVADO (ANTIGA 11ª CÂMARA CÍVEL), Data de Publicação: 17/01/2011).

No caso concreto, o Estado do Rio Grande do Sul estabelecia em 2023 a alíquota de 17,5% para operações com medicamentos, conforme legislação estadual específica e conforme consta nas tabelas publicadas pela CMED, que sempre se baseiam nas informações oficiais fornecidas pelas unidades federadas.

Ao utilizar 18%, a empresa não apenas desconsiderou o regramento tributário vigente, como também majorou artificialmente o preço de oferta, superando o teto regulatório fixado para aquele medicamento, o que caracteriza, de forma inequívoca, infração formal e material ao art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Não há que se falar, portanto, em erro interpretativo ou boa-fé. O sistema de controle de preços é técnico, transparente e público, permitindo que qualquer agente econômico acesse as tabelas, resoluções e orientações interpretativas diretamente no portal da CMED. Ignorar a alíquota aplicável ao estado destinatário da operação configura negligência regulatória e não interpretação legítima.

Ademais, a alegação de que o edital não esclarecia a alíquota não exime o fornecedor do cumprimento da lei, a CMED não depende de edital para fixar parâmetros, pois a regulação é de observância obrigatória por força de lei federal e de caráter nacional.

Por fim, o argumento de “insignificância” também não se aplica. A diferença de valores não é juridicamente irrelevante, pois o dano causado não é apenas financeiro, mas institucional e coletivo: ao ofertar preço acima do limite permitido, a empresa compromete a concorrência, distorce o equilíbrio do mercado e afronta a política pública de acesso a medicamentos, que é de natureza constitucional e visa garantir a proteção da saúde e do consumidor. Assim, ainda que o valor absoluto seja pequeno, o impacto sistêmico é expressivo e suficiente para justificar a autuação.

Em suma, a empresa incorreu em infração clara e objetiva, pois deixou de observar a alíquota efetiva do estado de destino, que é de 17,5%, contrariando a Resolução CMED nº 02/2018; aplicou alíquota diversa sem respaldo legal, elevando o preço acima do teto permitido; violou norma federal de observância obrigatória, independentemente de dolo ou dano material; e causou prejuízo difuso à regulação sanitária e à política pública de acesso a medicamentos.

Diante disso, não há fundamento jurídico para arquivamento ou redução da penalidade. A autuação deve ser integralmente mantida, pois está em plena conformidade com a Lei nº 10.742/2003, com a Resolução CMED nº 02/2018 e com os princípios constitucionais da legalidade, da supremacia do interesse público e da proteção da saúde coletiva.

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.

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, ETILÔMETRO 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 concorrenciais, 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 ressarcimento 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 638/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3664833).

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 ≥ 100.000.000,00	10%
B	50.000.000,00 ≤ x < 100.000.000,00	7%
C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ 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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
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 Lei Complementar nº 139/2011 .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011 .

Considerando que o porte **presumido** da empresa **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, CNPJ nº **03.945.035/0001-91**, 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:	ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	03.945.035/0001-91
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

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:	ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	03.945.035/0001-91			
Processo Nº	25351.922750/2025-41			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\$	1.865,56	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	400	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.865,56	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
CLONIDIN	150 MCG/ML SOL INJ CX 30 EST X AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	04/2023	R\$ 366,53	R\$497,08	7,0%	Oferta	R\$ 531,88	932,78
AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	04/2023	R\$ 4,74	R\$6,43	7,0%	Oferta	R\$ 6,88	932,78

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".

MEDICAMENTO	MULTA	AGRAVANTE ATENUANTE	VALOR FINAL DA MULTA
CLONIDIN	932,78	829,13	932,78
AMICORED	932,78	829,13	932,78
			1.865,56

Portanto, o valor final da multa, **respeitando o valor mínimo**, fica no importe de **R\$ 1.865,56 (um mil oitocentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos)**.

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **03.945.035/0001-91**, 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 n°s 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\$ 1.865,56 (um mil oitocentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e seis 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 20:44, 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 **3911936** e o código CRC **A94E7A95**.