

**DECISÃO N° 756 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.**

Processo Administrativo nº 25351.922991/2025-91

Interessado: COMERCIAL VALFARMA LTDA

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **COMERCIAL VALFARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **02.600.770/0001-09**, 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 **COMERCIAL VALFARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **02.600.770/0001-09**, instaurado em 25/06/2025, por meio do Despacho Nº 1872/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667857), 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 672/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667832) em 25/06/2025, 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);
- HEMITARTARATO DE METARAMINOL, 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3667840), 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 demais 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 **COMERCIAL VALFARMA 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\$ 451,01 (quatrocentos e cinquenta e um reais e um centavo).

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 1290/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667867), expedida em 25/06/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 08/07/2025, conforme documento (SEI nº 3715432).

Em síntese, a defesa pleiteia a inaplicabilidade do Preço Fábrica às distribuidoras; a ilegalidade da Resolução CMED nº 2/2018, por extrapolar os limites do poder regulamentar da Lei nº 10.742/2003; a desatualização e inviabilidade econômica da tabela CMED frente à realidade de mercado; a inexistência de dano por ausência de adjudicação no Pregão Eletrônico nº 044/2023; e a suposta necessidade de observar o art. 57 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) para eventual cálculo de multa.

Contudo, tais pretensões não merecem prosperar por falta de amparo legal e probatório, e ainda mais por colidirem com a interpretação consolidada da Lei, conforme será demonstrada a seguir.

É o relatório. Passo à análise.

**2.FUNDAMENTAÇÃO**

A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

**3.DAS PRELIMINARES****a) DA ADMISSIBILIDADE.**

No que se refere ao requisito de admissibilidade, as defesas da empresa **COMERCIAL VALFARMA LTDA.**, referentes à Notificação nº 1290/2025, 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 06/04/2023 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 25/06/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 672/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667832) e o Despacho Nº 1872/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667857), 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) 25/06/2025 – emissão da Nota Técnica nº 672/2025;
- (ii) 25/06/2025 – prorrogação do Despacho nº 1872/2025;
- (iii) 25/06/2025 – expedição da Notificação nº 1290/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 08/07/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3715432).

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 **COMERCIAL VALFARMA 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 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 Fábricante, 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 Fábricante".

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.

A Lei nº 10.742/2003, de natureza pública e cogente, estabelece em seu art. 4º que "as empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei", e em seu art. 8º prevê que "o descumprimento de atos emanados pela CMED sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990".

Tal dispositivo evidencia que o dever de observância não se restringe à indústria, mas alcança toda a cadeia de comercialização quando o ato normativo da CMED expressamente assim determina. É exatamente isso o que fez a Resolução CMED nº 2/2018, que, no art. 3º, inciso I, conceitua o Preço Fábrica (PF) como "o preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incluídos todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas".

Trata-se de norma de natureza vinculante e hierarquicamente compatível com a Lei nº 10.742/2003, pois a própria lei conferiu à CMED competência para estabelecer os critérios de formação e limitação de preços em toda a cadeia de fornecimento (art. 6º, V), não apenas no nível do fabricante.

A tese de que a CMED teria extrapolado seu poder regulamentar ao equiparar "laboratórios e distribuidores" carece de amparo jurídico. O art. 6º, inciso V, da Lei nº 10.742/2003 confere à Câmara competência para "estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias". A fixação do Preço Fábrica como teto máximo aplicável ao distribuidor é instrumento técnico para garantir que o preço praticado na revenda permaneça dentro dos limites da política de controle de preços estabelecida pela própria Lei.

O Supremo Tribunal Federal, em diversas oportunidades, tem reconhecido a legitimidade do poder regulamentar dos órgãos técnicos quando o ato infralegal se limita a dar concretude à lei, sem dela se afastar. Nesse sentido, a jurisprudência administrativa e judicial tem sido uniforme: não há extração quando a CMED, no exercício de sua competência regulatória, define parâmetros para todos os elos da cadeia, pois tal medida visa à tutela do interesse público e à manutenção do equilíbrio econômico na política nacional de medicamentos, diretamente relacionada ao direito fundamental à saúde (art. 196 da Constituição Federal).

A alegação de que o Preço Fábrica seria "incompatível com a realidade de mercado" tampouco possui relevância jurídica. A Lei nº 10.742/2003 é de natureza intervintiva e impõe teto máximo justamente para regular preços e evitar abusos em um setor de alta essencialidade social. Ao sustentar que os custos logísticos, tributários e cambiais tornariam inviável observar o teto CMED, a defesa reconhece a própria lógica da regulação: o Estado impõe limites mesmo quando o mercado, por sua natureza, tenderia à majoração.

O controle de preços pela CMED não se pauta por conveniências empresariais, mas por diretrizes de política pública de acesso. Por isso, o argumento econômico não constitui causa de exclusão da ilicitude. Como bem delinea o art. 170, VII, da Constituição Federal, a ordem econômica está fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, mas subordinada à defesa do consumidor e à função social da propriedade, princípios que justificam a intervenção estatal em mercados sensíveis, como o farmacêutico.

A defesa menciona, ainda, decisões isoladas do TCU e de tribunais regionais, tentando extrair delas uma espécie de "relativização" da tabela CMED. Essa interpretação, porém, deturpa o conteúdo dos precedentes citados. O Acórdão 2.150/2015 do TCU, referido pela empresa, não afasta a validade da CMED como parâmetro regulatório; apenas reconhece que, em algumas auditorias de preços públicos, o uso da tabela como único referencial pode demandar complementação por pesquisa de mercado.

Tal constatação não afeta a natureza vinculante da norma da CMED para o setor privado, que continua obrigado a respeitar o teto. Da mesma forma, o precedente do TRF-3 (processo nº 5005914-14.2019.4.03.6130) e o julgado do TJRJ mencionados pela defesa versam sobre fornecimento judicial de medicamentos em hipóteses excepcionais e não sobre infração administrativa por descumprimento de preço regulado. Não há, portanto, precedente vinculante que desautorize a aplicação do PF aos distribuidores.

O argumento de que a Resolução nº 2/2018 seria ilegal por não fixar "margem de comercialização" também não se sustenta. A CMED exerce competência discricionária técnica para definir a metodologia mais adequada de regulação. A fixação de um preço máximo é modalidade legítima de controle que, de fato, substitui a necessidade de uma margem, pois o teto global já incorpora as variações tributárias e logísticas médias da cadeia.

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. Assim, a alegação de que o pregão seria mera "pesquisa de preços" não elide a infração, pois o mercado público também está sujeito à regulação de teto.

Por fim, quanto à invocação do art. 57 do Código de Defesa do Consumidor para recalcular eventual multa, cabe esclarecer que tais limites são respeitados pela CMED, consoante a previsão na própria Resolução CMED nº 02/2018:

*Art. 10. O resultado alcançado do cálculo da multa não poderá exceder os limites mínimo e máximo previstos no artigo 57, parágrafo único, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, adotando, como fator de correção monetária dos seus valores, em razão da extinção da Unidade Fiscal de Referência (UFIR), o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-e), observando-se, ainda, a Taxa Selic como forma de atualização do valor ofertado ou auferido a maior pelo infrator à época da infração.*

O parâmetro previsto observa o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade (art. 2º da Lei nº 9.784/1999), atendendo à finalidade pedagógica e preventiva do sancionamento. A defesa, por outro lado, confunde o regime de proteção consumerista voltado à relação fornecedor-consumidor com a regulação econômica setorial, que obedece a princípios distintos.

A autuação encontra-se plenamente amparada na Lei nº 10.742/2003, nas Resoluções CMED vigentes e nas Orientações oficiais da Secretaria-Executiva da CMED. Não há ilegalidade na extensão do Preço Fábrica, tampouco qualquer nulidade na metodologia de cálculo da sanção. A oferta de medicamento por preço acima do teto CMED, ainda que em fase de pregão e sem adjudicação, configura infração administrativa típica, sendo a sanção instrumento legítimo de tutela do interesse público e da política nacional de medicamentos.

Assim, os pedidos formulados pela empresa devem ser integralmente rejeitados, com a consequente manutenção da autuação e aplicação das penalidades previstas, em observância aos princípios da legalidade, impessoalidade, finalidade, moralidade e supremacia do interesse público.

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 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 perfundário 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 for apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumpriida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.*

*45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.*

*46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMÉTRICO OU BAÓMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA . DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)*

*47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.*

*48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.*

*49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrentiais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.*

*50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."*

A **oferta** de medicamentos a preços superiores ao limite máximo aplicável é considerada infração, sujeitando o infrator à aplicação de multa. Vejamos o que estabelece a Resolução nº 2/2018 da CMED:

Art. 5º As infrações à regulamentação do mercado de medicamentos serão classificadas, conforme sua natureza, em dois grupos:

(...)

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

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

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **oferta** de medicamentos por valores superiores aos respectivos PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução nº 2/2018.

Por óbvio, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

"Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

"Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de resarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela Nota Técnica Nº 672/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667832).

#### e) DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

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

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

(...)

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

(...)

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

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada **oferta**;

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

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

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

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

(...)

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

**TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente**

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

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

Considerando que o porte presumido da empresa **COMERCIAL VALFARMA LTDA**, CNPJ nº **02.600.770/0001-09**, 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:	COMERCIAL VALFARMA LTDA	CNPJ:	02.600.770/0001-09
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL	Ano Base:	2015
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2015

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:	COMERCIAL VALFARMA LTDA.			Nº CNPJ	02.600.770/0001-09			
Processo Nº	25351.922991/2025-91			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) AMB X 1 ML (EMB HOSP)	04/2023	R\$ 317,25	R\$430,25	7,0%	Oferta	R\$ 460,37	932,78
ARAMIN	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML AMB X 2 ML	04/2023	R\$ 133,76	R\$181,40	7,0%	Oferta	R\$ 194,10	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 segundo 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
ARAMIN	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

Dante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **COMERCIAL VALFARMA LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **02.600.770/0001-09**, 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\$ 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 21:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **3911933** e o código CRC **A95E68BF**.