



DECISÃO Nº 852 DE 15 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.923001/2025-31

Interessado: VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 00.088.317/0001-21**, decorrente de oferta de medicamento em negociações com o **Hospital Universitário de Santa Maria/RS**, no Pregão Eletrônico nº 044/2023, 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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 00.088.317/0001-21**, instaurado em 25/06/2025, por meio do Despacho Nº 1885/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3669683), após denúncia encaminhada **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 675/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667925) 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:

- ALTEPLASE, 50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL 50 ML + CANUL TRANS;
- IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTI-TIMÓCITOS HUMANOS, 25 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS;
- LACTATO DE MILRINONA, 1MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3667926), 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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 46.083,85 (quarenta e seis mil oitenta e três reais e oitenta e cinco 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 1295/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3669687), 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 **10/07/2025**, conforme documento (SEI nº 3739722).

De forma sintética, a empresa autuada alega, em síntese, que a autuação seria nula por suposta utilização de tabela CMED diversa da vigente à época dos fatos, alegando aplicação indevida de Convênio CONFAZ e inexistência de dano ao erário, uma vez que não houve adjudicação nem contratação no pregão eletrônico. Requer, com base nesses fundamentos, o arquivamento do processo administrativo sancionador, sob o argumento de violação aos princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade.

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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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 675/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667925) e o Despacho Nº 1885/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3669683), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=4025673&inf... 1/5

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 675/2025**;

(ii) **25/06/2025** – prolação do **Despacho nº 1885/2025**;

(iii) **25/06/2025** – expedição da **Notificação nº 1295/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;

(iv) **01/07/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3713959).

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

4.DO MÉRITO.

c) DO ENQUADRAMENTO.

A empresa **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. Se trata de **Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)**, conforme informado na Nota Técnica.

A **oferta** também caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (**ICMS**), vez que o medicamento está presente no Convênio **CONFAZ** nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço 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 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.

Tais alegações, contudo, não se sustentam juridicamente. Inicialmente, cumpre reiterar que a infração imputada decorre da oferta de medicamentos por preço superior ao limite máximo aplicável, conduta tipificada de forma objetiva pelo artigo 8º da Lei nº 10.742/2003, combinado com o artigo 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2/2018. A materialidade da infração está devidamente comprovada na Nota Técnica nº 675/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que analisou os preços ofertados no âmbito do Pregão Eletrônico nº 044/2023, sendo irrelevante, para fins de tipificação, a posterior adjudicação ou contratação, uma vez que a norma sanciona a oferta irregular, e não apenas a venda ou execução contratual, a simples apresentação de proposta em desacordo com os parâmetros regulatórios já configura infração, por violar a função preventiva e disciplinadora da regulação de preços no mercado de medicamentos.

No que se refere à alegação de utilização de “tabela CMED revogada”, verifica-se clara distorção dos fundamentos do processo. A defesa confunde deliberadamente conceitos distintos ao tratar a **Resolução CMED nº 06/2021** como se fosse “tabela de preços”. Referida norma não consiste em tabela CMED, mas sim em **ato normativo que regulamenta o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)**, instituto aplicável exclusivamente às hipóteses legais específicas.

No caso concreto, conforme expressamente consignado na Nota Técnica que embasou a autuação, **não houve aplicação de CAP**, tampouco incidência de Convênio CONFAZ no cálculo do preço máximo, razão pela qual é absolutamente impertinente a extensa argumentação defensiva sobre isenção de ICMS, CONFAZ nº 87/2002 ou suposta alteração normativa em 2022. Trata-se de tentativa de deslocar o foco da infração efetivamente apurada, sem qualquer aderência ao caso concreto.

Ainda nesse ponto, merece destaque que o **Anexo V** juntado pela defesa contém prints e referências a medicamentos **que sequer integram a Nota Técnica nº 675/2025**, não guardando correspondência com os produtos efetivamente analisados no processo administrativo. Tal inconsistência documental fragiliza a tese defensiva e evidencia que parte dos argumentos foi construída de forma genérica, sem enfrentamento específico dos fundamentos técnicos da autuação, o que compromete a credibilidade das provas apresentadas.

Também não prospera a alegação de que a Administração estaria vinculada exclusivamente à tabela vigente no mês do certame, como se isso afastasse automaticamente a infração. A CMED, no exercício de sua competência legal de regulação e monitoramento do mercado, analisa a conformidade da oferta com os limites máximos legalmente aplicáveis, conforme metodologia própria e normativos vigentes, sendo certo que eventual discussão sobre parâmetros tributários ou fiscais não afasta a ilicitude da oferta acima do teto regulatório. Ademais, a presunção de legitimidade do ato administrativo somente cede diante de prova robusta e pertinente, o que não se verifica no presente caso, especialmente diante da improcedência técnica das alegações relativas a CAP e CONFAZ.

Quanto à suposta inexistência de dano ao erário ou à sociedade, o argumento revela incompreensão da lógica regulatória da CMED. A infração não exige a efetiva contratação ou desembolso de recursos públicos para sua configuração. A oferta acima do preço máximo já produz dano institucional e regulatório relevante, pois compromete a lisura do certame, frustra a competitividade, afasta potenciais fornecedores regulares e coloca em risco o acesso da coletividade a medicamentos essenciais em condições equitativas. A jurisprudência administrativa e o entendimento consolidado da CMED reconhecem que o dano, nesse contexto, é presumido, decorrente da própria violação ao regime de preços, sendo inaplicável qualquer raciocínio de insignificância ou ausência de prejuízo concreto.

A invocação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade não pode servir como escudo para afastar sanção legalmente prevista diante de infração devidamente caracterizada. A aplicação de penalidade administrativa, nos termos do artigo 56 do Código de Defesa do Consumidor, combinado com a Lei nº 10.742/2003 e a Resolução CMED nº 2/2018, atende justamente à finalidade preventiva e pedagógica do sistema regulatório, não havendo qualquer descompasso entre meios e fins. A Súmula 473 do STF, citada pela defesa, reforça o poder-dever da Administração de rever atos ilegais, mas não autoriza o arquivamento de processo regularmente instruído, com motivação técnica idônea e observância do devido processo legal.

Resta claro que a defesa não logra êxito em afastar a tipicidade, a materialidade ou a legitimidade da autuação, tampouco demonstra qualquer vício insanável no processo administrativo. Ao contrário, limita-se a argumentos genéricos, tecnicamente impertinentes e desconectados do caso concreto, razão pela qual devem ser integralmente rejeitados, com o regular prosseguimento do feito e aplicação das sanções cabíveis.

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 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 675/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667925).

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 **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 00.088.317/0001-21**, 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: | VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | CNPJ: | 00.088.317/0001-21 |
| Tipo do CNPJ: | FILIALFILIALFILIAL | Ano Base: | 2012 |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: | GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | 2012 |

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

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS) | | | | | | | | | | |
|---|---|--|-------------------|---|---|--------------------|-------------------------|---------------|--------------|---------------|
| Empresa: | VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | | | | Nº CNPJ | 00.088.317/0001-21 | | | | |
| Processo Nº | 25351.923001/2025-31 | | | | 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\$ 67.875,33 | | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25) | | | 4,663905597 | | Total Multa em UFIR | 14.553 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | | R\$ 67.875,33 |
| PRODUTO | Apresentação | | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ | |
| ACTILYSE | 50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL 50 ML + CANUL TRANS | | 04/2023 | R\$ 34.622,50 | R\$47.658,23 | 7,0% | Oferta | R\$ 50.994,31 | 50.994,31 | |
| THYMOGLOBULINE | 25 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS | | 04/2023 | R\$ 10.026,00 | R\$13.800,89 | 7,0% | Oferta | R\$ 14.766,95 | 14.766,95 | |
| PRIMACOR | 1MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML | | 04/2023 | R\$ 1.435,35 | R\$1.975,77 | 7,0% | Oferta | R\$ 2.114,07 | 2.114,07 | |

* atualização realizada em 15/12/2025

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 nº 02/2018, 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.

Por tanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de **R\$ 60.333,62 (sessenta mil trezentos e trinta e três reais e sessenta e dois centavos)**;

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **VICTORIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 00.088.317/0001-21**, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 60.333,62 (sessenta mil trezentos e trinta e três reais e sessenta e dois centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

Notifique-se a empresa, acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 15/12/2025, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3986794** e o código CRC **2FCD19D1**.