

Processo Administrativo nº 25351.924532/2025-41

Interessado: EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **14.905.502/0001-76**, decorrente da oferta de medicamento por valor superior ao Pregão Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **14.905.502/0001-76**, instaurado em 07/07/2025, por meio do Despacho nº 2011/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686952), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS, no Pregão Eletrônico nº 046/2023, 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 723/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686932) em 04/07/2025, que informou que:

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- METRONIDAZOL, 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP);
- NISTATINA, 100,000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC/C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP);
- NISTATINA, 25,000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP);
- NITROFURANTOÍNA, 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3686933), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002 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 **EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA 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\$ 4.743,25 (quatro mil setecentos e quarenta e três reais e vinte 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 1382/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686957), expedida em 07/07/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 16/07/2025, conforme documento (SEI nº 3736307).

Em síntese, a defesa alega a inexistência de infração, ao argumento de que a empresa não adjudicou quaisquer dos produtos objeto da proposta. Sustenta, ainda, que o lançamento de proposta preliminar de preços no sistema de compras da Administração Pública não configura oferta válida para fins de incidência das penalidades previstas na Resolução nº 02/2018. Nesse sentido, defende que a aplicação de sanções somente seria cabível nas hipóteses em que a empresa, mantendo proposta com valores incompatíveis com o Preço Fábrica (PF) ou com o Pregão Máximo de Venda ao Governo (PMVG), viesse a adjudicar o objeto, tornando a proposta vinculante e irreversível.

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, observa-se que a defesa da empresa **EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, referente à Notificação nº 1382/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686957), foi interposta tempestivamente, em estrita observância no prazo legal de 30 (trinta) dias, previsto no art. 20, da Resolução CMED nº 2/2018, motivo pelo qual foi devidamente conhecida e recebida para análise do mérito.

b) DA PRESCRIÇÃO

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

Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 04/07/2025, foram emitidos a Nota Técnica nº 723/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686932) e o Despacho nº 2011/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686952), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

"interrompe-se a prescrição pela prática de qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato".

No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a 3 (três) anos. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) 04/07/2025 – emissão da Nota Técnica nº 723/2025;
- (ii) 07/07/2025 – prorrogação do Despacho nº 2011/2025;
- (iii) 07/07/2025 – expedição da Notificação nº 1382/2025;
- (iv) 16/07/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3736307).

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

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

[...]

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

[...]

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

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

"Lei nº 10.742/2003:

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

[...]

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

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

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

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

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

En 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

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

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

Nesse contexto, cabe ressaltar que, para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

A tese de que, antes da adjudicação e consequente assinatura da Ata de Registros de Preços, ou seja, durante todo o transcurso do procedimento licitatório até que seja declarado o vencedor, a licitante poderá verificar alguma incompatibilidade entre os valores de sua proposta e os critérios do Edital e requerer sua desclassificação ao Pregoeiro, sem que lhe seja aplicável qualquer penalidade, contraria a legislação e o entendimento desta Câmara de Regulação.

Além disso, alegar que a empresa não ofertou medicamentos com valores superiores ao máximo, mas sim lançou valores mais elevados ao passo do cadastramento preliminar de preços, configura confissão do ato, uma vez que o mero lançamento de valor é uma forma de oferta, prevista no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

Nos 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.

Ressalte-se que a iniciativa de ofertar o medicamento partiu exclusivamente da própria empresa, que, ao participar de procedimento licitatório, o fez por decisão livre e consciente, assumindo integralmente os riscos inerentes à atividade econômica. Ao agir sem a devida cautela, a empresa incorre em manifesta negligéncia regulatória, pois cabia-lhe, como agente econômico experiente no setor, efetuar previamente todos os cálculos e simulações pertinentes para assegurar que sua proposta respeitasse os limites estabelecidos pela CMED.

Ao efetuar a oferta de medicamentos em um contexto de compra com dinheiro público, deveria a empresa fazê-lo por preço em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018. O descuido em observar o teto de preço demonstra falta de diligência mínima e caracteriza conduta incompatível com o padrão de profissionalismo exigido de quem opera em um mercado de relevância social e alto grau de regulação.

Ao optar por contratar com a Administração Pública, a empresa submete-se, de modo inequívoco, ao regime jurídico próprio da atuação estatal, devendo pautar sua conduta pelo princípio da legalidade estrita (art. 37, caput, da Constituição Federal) e pelas normas setoriais expedidas pela CMED, que possuem força cogente e caráter de ordem pública. A Lei nº 10.742/2003, em seus arts. 4º, §1º, e 8º, atribui à CMED competência expressa para regular, fiscalizar e aplicar sanções sobre quaisquer práticas que resultem em descumprimento dos preços máximos fixados, abrangendo tanto a fase de oferta quanto a de venda. Desse modo, não é admissível alegar desconhecimento das regras ou afastar a responsabilidade sob o argumento de erro operacional, pois o dever de observância é objetivo e infastável.

Nesse contexto, as práticas incompatíveis com as normas regulatórias configuram infrações de mera conduta, cuja punição independe da comprovação de dolo ou culpa. A Resolução CMED nº 2/2018, em seu art. 5º, inciso II, alínea "a", classifica expressamente como infração o simples ato de ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável, mesmo que a venda não se concretize. Isso porque, em um setor de tamanha relevância social, o simples registro de uma proposta acima do teto legal já compromete a integridade do mercado, gera distorções concorrenciais e ameaça o equilíbrio econômico das compras públicas.

A atuação da CMED é, portanto, preventiva e repressiva, voltada à contenção de práticas abusivas e à preservação da isonomia entre os agentes de mercado. A fixação de tetos de preço não é uma faculdade, mas uma condição para a participação no setor farmacêutico nacional, e sua violação acarreta, de forma automática, a incidência das penalidades cabíveis. Ressalte-se, inclusive, que o sobrepreço objeto desta apuração foi denunciado pelo próprio ente público contratante, o que reforça a gravidade da conduta e a materialidade do fato.

A Resolução CMED nº 2/2018 complementa esse entendimento ao dispor que a fiscalização incide sobre todas as etapas do processo de comercialização, compreendendo desde a proposta, orçamento e oferta, até a venda e entrega do produto, uma vez que todas essas fases compõem um único ciclo negocial voltado à transferência onerosa da titularidade do medicamento.

Não se trata, portanto, de condutas autônomas ou isoladas, mas de etapas interdependentes de um mesmo processo econômico, cujo controle é essencial para garantir a lisura, a transparência dos preços praticados. Alegar que a oferta irregular não se confunde com a venda seria esvaziar o próprio propósito da regulação, permitindo que o desrespeito à norma se perpetue sob a aparência de erro formal. O controle da CMED existe justamente para impedir tais distorções e assegurar que o interesse público prevaleça sobre eventuais falhas administrativas ou omissões empresariais.

A regulação imposta pela CMED é instrumento de concretização do direito fundamental à saúde (art. 196 da Constituição Federal) e visa proteger o erário e o consumidor final. Assim, não cabe qualquer flexibilização ou condescendência diante de condutas que afrontam esse regime jurídico, sob pena de enfraquecer a autoridade regulatória e comprometer a efetividade da política pública de acesso a medicamentos.

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.

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.º 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. Efectivamente, 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 perfuntório 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 àquela 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 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 concorrentes, 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 Preço Fábrica, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução nº 2/2018.

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

"Art. 3º Ninguém se 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.

Ressalte-se, ainda, que eventual divergência decorrente do enquadramento do porte empresarial deverá ser previamente regularizada pela própria empresa junto ao sistema DATAVISA, uma vez que referido cadastro constitui a base oficial utilizada por esta secretaria para fins de consulta, processamento e parametrização das informações regulatórias. Nesse sentido, compete exclusivamente ao administrado promover a atualização e correção de seus dados cadastrais, nos termos das normas que regem o DATAVISA, não sendo possível à Administração afastar ou desconsiderar informações constantes do sistema enquanto não formalmente retificadas pelo interessado.

Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração quantificada pela Nota Técnica Nº 723/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686932).

e) DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

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

[...]

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

[...]

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

$Mo = a * (1 + i)$

Onde:

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

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

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

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

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

[...]

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

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

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

Considerando que o porte presumido da empresa EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 14.905.502/0001-76, 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:	EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	14.905.502/0001-76
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	14.905.502/0001-76		
Processo Nº	25351.924532/2025-41			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\$	7.048,45
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	1.511	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	7.048,45
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
METRONIDAZOL	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	03/2023	R\$ 776,41	R\$1.073,23	7,0%	Oferta	R\$ 1.148,36
NISTATINA	100,000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP)	03/2023	R\$ 608,40	R\$840,99	7,0%	Oferta	R\$ 899,86
NISTATINA	25,000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)	03/2023	R\$ 2.546,94	R\$3.520,62	7,0%	Oferta	R\$ 3.767,06
NITROFURANTOÍNA	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	03/2023	R\$ 811,50	R\$1.121,73	7,0%	Oferta	R\$ 1.200,25

*atualização realizada em 18/12/2025.

A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido 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 a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, ainda, há incidência caráter continuado, uma vez que foi ofertado mais de um medicamento, configurando duas das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa não se enquadra em nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

Assim, diante da existência de duas agravantes, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos §§ 1º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, segundo os quais "incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução".

MEDICAMENTO	MULTA	AGRAVANTES	VALOR FINAL DA MULTA
METRONIDAZOL	R\$1.148,36	R\$2.296,72	R\$2.296,72
NISTATINA	R\$899,86	R\$932,78	R\$932,78
NISTATINA	R\$3.767,06	R\$7.534,12	R\$7.534,12
NITROFURANTOÍNA	R\$1.200,25	R\$2.400,50	R\$2.400,50

Portanto, o valor final da multa, respeitando o valor mínimo, fica no importe de R\$ 13.164,12 (treze mil cento e sessenta e quatro reais e doze centavos).

5. CONCLUSÃO

Dante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 14.905.502/0001-76, 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\$ 13.164,12 (treze mil cento e sessenta e quatro reais e doze 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 18/12/2025, às 18:32, 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/civil_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 **3946474** e o código CRC **5BD1846E**.