

## DECISÃO N° 854 DE 15 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.924540/2025-98

Interessado: NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 46.381.269/0001-66, 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 **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 46.381.269/0001-66, instaurado em 07/07/2025, por meio do Despacho nº 2016/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3688530), 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 725/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686993) 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 ofereceu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- METRONIDAZOL, 5,0 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3687001), 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 CONFANZ 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**

Dante de todo o exposto, resta comprovado que a empresa **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, cometeu infração ao oferecer 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\$ 3.933,13 (três mil novecentos e trinta e três reais e treze 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 1390/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3688537), 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 3736331).

Em síntese, a defesa pleiteia a inaplicabilidade do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP); a inexistência de previsão expressa no edital de que os preços a serem praticados são os estabelecidos pela tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; alega o princípio da boa-fé, assim, caso tenha ocorrido erro, trata-se de equívoco operacional e não de conduta intencional; ausência de prejuízo à Administração Pública, uma vez que não houve a comercialização dos medicamentos; a atuação da empresa no mercado, não tendo litigado processualmente ou administrativamente anteriormente; inobservância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

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, observa-se que a defesa da empresa **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, referente à Notificação nº 1390/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3688537), 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 725/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3686993) e o Despacho nº 2016/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3688530), 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 725/2025;
- (ii) 07/07/2025 – prorrogação do Despacho nº 2016/2025;
- (iii) 07/07/2025 – expedição da Notificação nº 1390/2025;
- (iv) 16/07/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3736331).

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 **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES 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 CONFANZ 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;

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser oferecido 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, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990."

**"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:**

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

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

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

**"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:**

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

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

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite 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 Precio 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.

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".

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 e sem o planejamento técnico e financeiro necessário, a empresa incorreu em manifesta negligência 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 concorrentiais 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.

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, sujeita-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 mostraram 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 regrer a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

[...]

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo 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 infringe 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/RN, 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 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.

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 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 nº. 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 da infração quantificada pela Nota Técnica Nº 412/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3539106).

#### 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 **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 46.381.269/0001-66, 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:	NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	46.381.269/0001-66
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	(sem informação)	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

Segundo 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:	NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.				Nº CNPJ	46.381.269/0001-66		
Processo Nº	25351.924540/2025-98				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER	R\$	5.807,70		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	1.245	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	R\$	5.807,70	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
METRONIDAZOL	5,0 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	03/2023	R\$ 3.933,13	R\$ 5.427,76	7,0%	Oferta	R\$	5.807,70
							5.807,70	

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 não há nenhuma das hipóteses que configurem o aumento no valor da multa base, previstos no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa é infratora primária, uma vez que não possui outra condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, além da prática ter sido de caráter isolado, configurando-se, então, a hipótese de redução de 1/2, nos termos do art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 02/2018.

Assim, diante da existência de duas atenuantes, 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".

Portanto, o valor final da multa fica definida em R\$ 2.903,85 (dois mil novecentos e três reais e oitenta e cinco centavos).

## 5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **NUTRI-ELE DISTRIBUIDORA DE NUTRIÇÃO, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 46.381.269/0001-66, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Pregó 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\$ 2.903,85 (dois mil novecentos e três reais e oitenta e cinco 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 19:17, 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](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 3937772 e o código CRC B8896A0A.