



DECISÃO Nº 834 DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.925088/2025-81

Interessado: NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **33.215.770/0002-91**, decorrente de oferta de medicamento oriundo de **DEMANDA JUDICIAL** - Processo sob o nº 5034679-32.2014.4.04.7200/SC, proveniente do - 2º Núcleo de Justiça 4.0 - SC, da Justiça Federal, Seção Judiciária de Santa Catarina, 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 **NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **33.215.770/0002-91**, instaurado em 14/07/2025, por meio do Despacho Nº 2050/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3693676), após denúncia encaminhada 2º Núcleo de Justiça 4.0 - SC, da Justiça Federal, Seção Judiciária de Santa Catarina, decorrente de **DEMANDA JUDICIAL** - Processo sob o nº 5034679-32.2014.4.04.7200/SC, 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 734/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3693675) em 10/07/2025, 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 ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE - 0,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 - GILENYA.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3693822), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAB nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

Considerando que a empresa denunciada tinha ciência de que a oferta destinava-se à atendimento de demanda judicial, a aplicação do CAP é medida obrigatória.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" respectivamente, do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS 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\$ 6.873,48 (seis mil oitocentos e setenta e três reais e quarenta e oito 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 1412/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3693677), expedida em 14/07/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **22/07/2025**, conforme documento (SEI nº 3787123).

De forma sintética, a empresa autuada sustenta que é varejista, voltada exclusivamente ao atendimento de pessoas físicas, não integrando a cadeia de formação de preços e, portanto, não poderia ser responsabilizada nos mesmos termos que fabricantes e distribuidores primários, que não teria condições econômicas de aplicar o CAP, por adquirir medicamentos ao Preço Fábrica (PF) integral, sem qualquer desconto de laboratório, sustentando ser inexistente vender ao PMVG. Afirma que a legislação não pode obrigá-la ao impossível ("ad impossibilia nemo tenetur"), alegando que vender ao PMVG seria operar com prejuízo. Invoca jurisprudência do TCU para sustentar que não deveria ser sancionada, pois não detém controle sobre o preço na origem e por fim requer o arquivamento do processo por ausência de dolo, atipicidade da conduta e impossibilidade de aplicação do CAP.

Contudo, os argumentos acima não merecem 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 **NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA** referentes à Notificação nº 1412/2025, 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 28/05/2024 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 10/07/2025, foram emitidos a Nota Técnica nº 734/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3693675) e o Despacho nº 2050/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3693676), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

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

(i) **10/07/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 734/2025**;

(ii) **14/07/2025** – prolação do **Despacho nº 2050/2025**;

(iii) **14/07/2025** – expedição da **Notificação nº 1412/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;

(iv) **22/07/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3787123).

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 **NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. Se trata de **Coefficiente 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.

As alegações, contudo, não afastam a incidência da legislação setorial nem das normas da CMED. A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 8º, dispõe que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor. A Resolução CMED nº 2/2018, por sua vez, define, no art. 5º, inciso II, alínea “a”, como infração quantificável “ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso”. A norma é objetiva: o ilícito se consuma com a oferta por valor acima do teto, independentemente de efetiva contratação, emissão de nota fiscal ou pagamento.

A narrativa, embora construída sob aparente lógica econômica, desconSIDERA premissas básicas do regime jurídico do mercado de medicamentos, ignora o caráter objetivo da regulação de preços, confunde as esferas varejista e institucional e tenta afastar responsabilidade onde a própria lei impõe rigor absoluto.

A argumentação apresentada pela empresa Nova Medicamentos Especiais Ltda. não merece prosperar, por carecer de fundamento legal, regulatório e jurisprudencial, além de contrariar frontalmente o regime jurídico de controle econômico de preços de medicamentos instituído pela Lei nº 10.742/2003 e regulamentado pelas Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Embora procure sustentar que, por atuar no segmento varejista, não estaria sujeita aos limites de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e à estrutura metodológica que envolve o Preço Fábrica (PF) e o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), tal raciocínio demonstra incompreensão acerca do alcance da regulação estatal, que é objetiva, abrangente e vinculante para todos os agentes da cadeia de comercialização, independentemente de sua posição econômica ou de sua margem comercial.

A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 8º, é categórica ao afirmar que qualquer descumprimento de atos emanados da CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do CDC. A Resolução CMED nº 02/2018, por sua vez, reforça esse comando ao tipificar, em seu art. 5º, II, “a”, como infração quantificável a mera oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

O termo “ofertar” não exige venda concretizada, entrega de produto, emissão de nota fiscal ou vantagem indevida; basta a prática do ato potencialmente lesivo, porque o controle do mercado regulado tem natureza preventiva, e não meramente repressiva. Assim, a alegação de que não houve comercialização ou que a empresa atua exclusivamente no varejo é juridicamente irrelevante para a configuração da materialidade da infração.

Também não procede a tese de que o CAP seria inaplicável à empresa por razões econômicas. O regime de CAP, instituído pela Resolução CMED nº 03/2011 e reiterado na Resolução nº 02/2018, não é um mecanismo discricionário ou facultativo: trata-se de desconto obrigatório, aplicável sempre que a operação envolver fornecimento ao poder público, seja por compra direta, demanda judicial, licitação, pregão ou fornecimento institucional.

A defesa tenta transmutar uma impossibilidade econômica subjetiva em excludente de ilicitude regulatória, o que não encontra respaldo em nenhuma norma do sistema. A CMED não regula margens comerciais nem garante lucro; regula preços máximos, os quais devem ser respeitados por todos os agentes econômicos que se disponham a operar no mercado regulado. Se a empresa, ao adquirir o produto ao Preço Fábrica integral, não dispõe de margem para cumprir o PMVG, a consequência jurídica não é exonerá-la da obrigação legal, mas sim reconhecer que ela não está apta a participar de operações que, por natureza, exigem aplicação do CAP, devendo simplesmente abster-se de ofertar.

Nesse sentido, a jurisprudência é firme ao afirmar que dificuldades comerciais ou operacionais não afastam o dever de observância do preço-teto. O fornecedor é responsável pelo preço que oferta no mercado, sendo irrelevante a justificativa de custo elevado junto ao fornecedor, ou seja, não há espaço jurídico para a tese de que o varejista, por não receber repasse de CAP, estaria dispensado de cumprir a regra de PMVG.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE (ECA E IDOSO). AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DE BLOQUEIO DE VALORES . NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG). RESOLUÇÃO Nº 03/2011 DA CMED.A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DEFERIDOS JUDICIALMENTE DEVE OCORRER DA FORMA MENOS ONEROSA AOS COFRES PÚBLICOS, MOTIVO PELO QUAL, HAVENDO ORDEM JUDICIAL, AS DISTRIBUIDORAS AS EMPRESAS PRODUTORAS DE MEDICAMENTOS, OS REPRESENTANTES, OS POSTOS DE MEDICAMENTOS, AS UNIDADES VOLANTES, AS FARMÁCIAS E DROGARIAS DEVERÃO OBSERVAR O PMVG (RESOLUÇÃO Nº 03/2011, ART. 6º), O QUAL É APURADO DE ACORDO COM A FÓRMULA EXPRESSA NOS ARTIGOS 3º E 4º DA RESOLUÇÃO Nº 03/2011 DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED .AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. (Agravado de Instrumento, Nº 51328265520248217000, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator.: Cláudio Luís Martinewski, Julgado em: 31-07-2024) (TJ-RS - Agravado de Instrumento: 51328265520248217000 OUTRA, Relator: Cláudio Luís Martinewski, Data de Julgamento: 31/07/2024, Vigésima Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: 07/08/2024)

A invocação do brocardo “*ad impossibilia nemo tenetur*” tampouco socorre a defesa. A Administração não exige o impossível; exige o cumprimento de limites legais e regulatórios que condicionam a atuação de qualquer agente que voluntariamente decide operar em mercado regulado. Caso a empresa não possa vender dentro do preço máximo, deve simplesmente não ofertar, e não ofertar acima do teto, violando a legislação. A máxima jurídica não serve para relativizar obrigações legais categóricas, e muito menos para afastar responsabilidade por infração consumada.

Igualmente descabida é a referência à decisão do Tribunal de Contas da União (TCU). O acórdão citado não se refere à hipótese de oferta acima do PMVG, tampouco examina o regime sancionador da CMED. Ali, discutia-se responsabilidade de agentes públicos e fabricantes em contexto de omissões na comunicação de preços, não a tipificação da infração regulatória prevista no art. 5º, II, “a” da Resolução CMED nº 02/2018.

Assim, toda a construção defensiva baseada na ausência de dolo, na alegada inviabilidade econômica ou na suposta impossibilidade de aplicação do CAP desconSIDERA que a estrutura sancionatória da CMED é fundada em responsabilidade objetiva, e não subjetiva. A ANVISA e a CMED não investigam a intenção do agente, mas sim o fato objetivo: houve oferta por preço superior ao limite máximo. Esse dado basta.

Portanto, a conduta da empresa integra perfeitamente ao tipo infracional previsto no art. 8º da Lei nº 10.742/2003 e no art. 5º, II, “a” da Resolução CMED nº 02/2018. A infração consumou-se com a mera oferta, independentemente de venda, entrega, faturamento ou enriquecimento ilícito. A proteção do mercado de medicamentos, bem jurídico de interesse público primário, exige essa interpretação objetiva, conforme reiteradamente reconhecido pela doutrina e pela jurisprudência.

Diante disso, não há atipicidade, inexigibilidade ou excludente a ser reconhecida. A empresa não podia ofertar acima do teto e, por isso, incorreu na infração administrativa regulatória, devendo responder integralmente pelas consequências legais.

O Coeficiente de Adequação de Preços – CAP constitui desconto mínimo obrigatório que deve ser aplicado nas ofertas/vendas de medicamentos destinadas à Administração Pública em todas as esferas, conforme disciplina expressa da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, recepcionada integralmente pela Resolução CMED nº 2/2018. De acordo com o art. 4º da Resolução nº 3/2011, o CAP integra a própria lógica regulatória de formação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que nada mais é do que o Preço de Fábrica ajustado pelos percentuais compulsórios previstos pela CMED, com vistas a garantir economicidade e eficiência na execução das políticas públicas de assistência farmacêutica.

O CAP representa não apenas um mecanismo técnico de ajuste de preços, mas sim instrumento de política pública destinado à proteção do orçamento do SUS e à racionalização dos gastos farmacêuticos da Administração Pública. A Lei nº 10.742/2003, ao atribuir à CMED a competência para regular o mercado de medicamentos, confere ao CAP natureza jurídica de imposição administrativa vinculada, tão essencial quanto o Preço de Fábrica (PF) e o Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

É pacífico que o CAP é elemento necessário para que haja equilíbrio entre a política de acesso a medicamentos e o regime fiscal da União, Estados e Municípios. Sua inaplicação rompe a equalização econômica pretendida pelo Convênio ICMS 87/2002 e compromete a competitividade entre fornecedores, gerando distorções de mercado e prejuízos à Administração. Dessa forma, o argumento de que a empresa não poderia aplicar o CAP por razões comerciais não afasta o dever regulatório. Pelo contrário, se a empresa não é economicamente apta a atender às exigências do regime de preços da CMED, isso apenas revela a impossibilidade jurídica e material de ofertar ao Poder Público, mas não autoriza ultrapassar o limite máximo permitido.

O Convênio ICMS 87/2002, aprovado pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) e recepcionado pelo art. 155, §2º, XII, “g”, da Constituição Federal, estabelece isenção específica de ICMS para operações com medicamentos destinados a entes da Administração Pública. Essa desoneração é componente essencial da estrutura regulatória do PMVG.

A regra é cogente, setorial e de política pública de saúde, devendo ser observada por todos os agentes que participam da cadeia de fornecimento para o Poder Público. Em resumo, a empresa tinha o encargo de observar tanto o CAP quanto a desoneração do ICMS, pois ambos compõem o núcleo normativo que tutela a contratação pública de medicamentos, assegurando economicidade, igualdade competitiva e cumprimento da Lei nº 10.742/2003.

Diante de todo o exposto, conclui-se que os pedidos da empresa, não encontram respaldo na Lei nº 10.742/2003, nem nas Resoluções CMED nº 2/2018 e nº 3/2011, tampouco nas orientações da CMED. As atenuantes eventualmente configuradas poderão ser consideradas apenas na dosimetria da multa, sem prejuízo da manutenção do enquadramento infracional e da aplicação da sanção cabível.

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 734/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3693675).

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 **NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, CNPJ nº **33.215.770/0002-91**, 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:	NOVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA	CNPJ:	33.215.770/0002-91
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA				Nº CNPJ	33.215.770/0002-91			
Processo Nº	25351.925088/2025-81				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\$	8.872,02
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597	Total Multa em UFIR	1.902	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 8.872,02
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
GILENYA	0,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28	05/2024	R\$ 6.873,48	R\$8.291,61	7,0%	Oferta	R\$ 8.872,02	8.872,02	

* atualização realizada em 11/12/2025

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 não há incidência das hipótese prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018, por possuir caráter isolado.

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 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".

Nos termos do artigo 10 da Resolução CMED nº02/2018, 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.

MEDICAMENTOS	MULTA	AGRAVANTE ATENUANTE	VALOR FINAL DA MULTA
GILENYA	8.872,02	4.436,01	4.436,01

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de **R\$ 4.436,01 (quatro mil quatrocentos e trinta e seis reais e um centavo)**

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **NOVA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **33.215.770/0002-91**, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED n°s 01 e 02, de 13

de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 4.436,01 (quatro mil quatrocentos e trinta e seis reais e um centavo)**, 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 **3988724** e o código CRC **0E78A81F**.