



DECISÃO N° 850 DE 15 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.925214/2025-06

Interessado: DOM FARMA CENTRAL LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, **CNPJ: 18.190.062/0001-79**, decorrente de oferta de medicamento oriundo de **DEMANDA JUDICIAL** - Processo sob o nº 5000978-31.2020.4.04.7213/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 **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, **CNPJ: 18.190.062/0001-79**, instaurado em 10/07/2025, por meio do Despacho Nº 2059/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3695144), após denúncia encaminhada 2º Núcleo de Justiça 4.0 - SC, da Justiça Federal, Seção Judiciária de Santa Catarina, oriundo de Demanda Judicial - Processo sob o nº 5000978-31.2020.4.04.7213/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 737/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3695145) 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 denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- XULTOPHY, 100 U/ML + 3,6 MG/ML SOL INJ x 1 CAR VD TRANS DE 3 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3695146), 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, que concede 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.

Cumpre ressaltar que não há nos autos documentos que comprovem que a empresa sabia que se tratava de oferta para atender demanda judicial.

Sendo assim, foi utilizado como parâmetro o Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, **CNPJ: 18.190.062/0001-79**, 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\$ 89,85 (oitenta e nove reais e oitenta e cinco centavos).

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa.

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da Notificação Nº 1416/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3695148), expedida em 10/07/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **06/08/2025**, conforme documento (SEI nº 3771341).

De forma sintética, a empresa autuada sustenta que não houve infração, pois a Farmácia teria enfrentado dificuldade de aquisição do medicamento dentro do preço regulado; inexistiriam dolo ou má-fé; suposta irregularidade decorreu de conduta dos fornecedores; e subsidiariamente, requer a aplicação de advertência.

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 **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, referentes à Notificação nº 1416/2025, 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 30/07/2024 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 737/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3695145) e o Despacho Nº 2059/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3695144), 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 ocorre de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) **10/07/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 737/2025**;
- (ii) **10/07/2025** – prolação do **Despacho nº 2059/2025**;
- (iii) **10/07/2025** – expedição da **Notificação nº 1416/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **06/08/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3771341).

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 **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido.

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

Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Resolução CMED nº 2/2018:

"Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerce diretamente 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 defesa apresentada pela Farmácia DOM FARMA CENTRAL LTDA. não pode ser acolhida, pois revela equívocos conceituais quanto à estrutura regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e confunde dificuldades comerciais particulares com excludentes de responsabilidade administrativa, o que não encontra amparo legal. A empresa reconhece expressamente que ofertou medicamento acima do limite máximo permitido (PMVG/PMCG), admitindo inclusive que repassou ao consumidor o preço elevado cobrado pelos próprios fornecedores. Contudo, tal circunstância não descharacteriza a infração tipificada, pois a regulação de preços instituída pela Lei nº 10.742/2003 tem natureza objetiva, incidindo sobre todos os agentes econômicos que integrem a cadeia de comercialização, independentemente da motivação subjetiva ou das condições negociais de cada operador.

A Lei nº 10.742/2003 é clara ao determinar, em seu art. 8º, que o descumprimento de atos emanados da CMED sujeita o agente às sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor. Já o art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018 define como infração quantificável a simples oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso, reforçando que não é necessária venda efetiva, faturamento, entrega de produto ou obtenção de lucro para que se configure a materialidade administrativa.

O entendimento consolidado da CMED, consagrado em diversas decisões e notas técnicas, parte do pressuposto de que o controle de preços é instrumento de proteção do interesse público primário, orientado pela modicidade tarifária, pela previsibilidade e pelo equilíbrio da cadeia de abastecimento, de modo que a oferta irregular gera risco concreto à política pública de acesso a medicamentos, constituindo conduta suficiente para caracterizar infração.

Desse modo, a argumentação de que houve “*impossibilidade de aquisição dentro dos limites regulados*” não se presta a afastar a responsabilidade. A regulação não admite exceções baseadas em dificuldades de mercado ou em indisponibilidade temporária de fornecedores. A jurisprudência é firme nesse sentido. O fornecedor responde pelo preço que oferta, e não pela estrutura de mercado que o levou a praticá-lo, reconhecendo a tipicidade objetiva da infração.

Igualmente improcedente é a alegação de ausência de dolo ou má-fé. O regime sancionatório da CMED não exige elemento subjetivo. Trata-se de responsabilidade objetiva, característica típica de sistemas de controle econômico, em que a infração se perfectibiliza pela prática do ato proibido, independentemente da intenção ou motivação do agente. A boa-fé, não elide a materialidade. A defesa tenta confundir boa-fé subjetiva com autorização normativa, o que não procede. O fato é simples: houve oferta acima do preço máximo permitido, o que basta para caracterizar a conduta infracional.

Também não subsiste a tentativa de alegar atipicidade da conduta em razão de força maior. A indisponibilidade temporária de fornecedores é fenômeno comum do mercado, mas não autoriza a violação da regulação de preços. Se a farmácia não conseguia adquirir o produto dentro do PF regulado, não lhe era lícito ofertá-lo. A alternativa legal seria não comercializar, e não repassar ao consumidor o preço acima do permitido. Dificuldades de aquisição, variações de oferta e condições adversas de mercado não autorizam prática de preço superior ao PMVG ou PMC, portanto a alegação de inviabilidade comercial não constitui causa legal de exclusão de tipicidade.

A invocação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade tampouco conduz ao arquivamento. Tais princípios, previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, orientam a escolha da sanção e sua graduação não a existência ou inexistência da infração. A aplicação de tais princípios só incide após reconhecida a materialidade. Não podem ser utilizados como subterfúgio para suprimir comando legal expresso ou relativizar limite máximo de preço estabelecido pela CMED. A proporcionalidade influencia a quantificação da multa, mas não permite afastar a infração.

Portanto, à luz da legislação aplicável, das normas regulamentares, das orientações da CMED e da jurisprudência, permanece íntegra a tipificação do art. 5º, II, “a” da Resolução CMED nº 02/2018. A oferta acima do PMVG/PMCG caracteriza infração administrativa independentemente de boa-fé, indisponibilidade de fornecedores, inexistência de venda ou ausência de dolo. Trata-se de mercado regulado cuja observância é condição essencial à segurança sanitária e econômica.

Dante disso, não há suporte jurídico para o arquivamento ou para reconhecimento de atipicidade. A defesa não logra afastar a materialidade do ato praticado e tampouco demonstra excludente de responsabilização prevista no sistema regulatório. Eventuais notas fiscais de compra, e-mails ou provas de dificuldade de aquisição não alteram o fato central: a empresa decidiu ofertar medicamento acima do preço máximo permitido, ainda que pudesse simplesmente optar por não comercializar o produto.

Por essas razões, a infração deve ser reconhecida, com a regular continuidade do processo sancionador e aplicação das penalidades cabíveis, nos termos da Lei nº 10.742/2003 e da Resolução CMED nº 02/2018.

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.”

É importante mencionar a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

“32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(…)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a 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.

(…)

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

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: “PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMÉTRICO OU 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 concorrentiais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

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

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

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

(...)

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela Nota Técnica Nº 737/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3695145).

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 **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, CNPJ: **18.190.062/0001-79**, conforme sistema DATAVISA, é **MICROEMPRESA**, enquadra-se, pois, na **Faixa E** 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:	DOM FARMA CENTRAL LTDA	CNPJ:	18.190.062/0001-79
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATTRIZMATTRIZ	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

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:	DOM FARMA CENTRAL LTDA.			Nº CNPJ	18.190.062/0001-79			
Processo Nº	25351.925214/2025-06			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO	FAIXA E			
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 360.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER	R\$	932,78			
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 932,78		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
XULTOPHY	100 U/ML + 3,6 MG/ML SOL INJ CTX 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APPLIC PLAS	07/2024	R\$ 89,85	R\$106,65	2,0%	Oferta	R\$ 108,78	932,78

* atualização realizada em 15/12/2025

A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do parágrafo anterior.

No que concerne às circunstâncias agravantes, verifica-se que 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.

MEDICAMENTO	MULTA	AGRAVANTE ATENUANTE	VALOR FINAL DA MULTA
XULTOPHY	932,78	466,39	932,78

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

5. CONCLUSÃO

Dante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **DOM FARMA CENTRAL LTDA.**, CNPJ: **18.190.062/0001-79**, 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 nº'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\$ **932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

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



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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3989956** e o código CRC **77AFD441**.