

DECISÃO N° 859 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.925324/2025-60
Interessado: DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **15.174.793/0003-02**, decorrente de oferta de medicamento oriundo de **DEMANDA JUDICIAL** - Processo sob o nº 5019848-88.2022.8.21.0022/RS, proveniente do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Pelotas/RS, 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 **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **15.174.793/0003-02**, instaurado em 11/07/2025, por meio do Despacho Nº 2065/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3696161), após denúncia encaminhada do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Pelotas/RS, decorrente de **DEMANDA JUDICIAL** - Processo sob o nº 5019848-88.2022.8.21.0022/RS, 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 740/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3696000) em 11/07/2025, 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 o seguinte medicamento com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- LIRAGLUTIDA, 6 MG/ML SOL INJ CT X 3 CARP VD TRANS X 3 ML X 3 SIST APLIC PLAS.

O medicamento encontra-se dispostos no anexo desta nota (3696100), 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.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamento 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\$ 376,50 (trezentos e setenta e seis reais e cinquenta 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 1421/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3696185), expedida em 11/07/2025.

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 3763044).

De forma sintética, a empresa autuada pleiteia o arquivamento da investigação preliminar, sob o argumento de inexistência de infração por suposta inaplicabilidade do PMVG/CAP, afirmando que o orçamento teria sido elaborado para consumidor final e não para atendimento de demanda judicial; o reconhecimento de que o preço praticado estaria limitado ao PMC, e não ao PMVG e subsidiariamente, caso não acolhidas as razões principais, a aplicação de circunstâncias atenuantes, com imposição de penalidade mínima ou advertência, à luz dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Contudo, os argumentos acima não merece prosperar.

É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

3. DAS PRELIMINARES
a) DA ADMISSIBILIDADE.

No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa da empresa **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.** referentes à Notificação nº 1421/2025, 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 15/01/2025 conforme Nota Técnica.

A partir do recebimento da denúncia e do regular prosseguimento do feito, praticaram-se atos claros e indubitáveis voltados à elucidação dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99.

Em 11/07/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 740/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3696000) e o Despacho Nº 2065/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3696161), 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) **11/07/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 740/2025**;
- (ii) **11/07/2025** – prolação do **Despacho nº 2065/2025**;
- (iii) **11/07/2025** – expedição da **Notificação nº 1421/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **22/07/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3763044).

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 **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.** foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. Se trata de **Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)**, conforme informado na Nota Técnica.

A **oferta** 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 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.

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.

As razões apresentadas não merecem prosperar, por se mostrarem juridicamente inconsistentes e dissociadas do regime normativo que rege a regulação de preços de medicamentos no Brasil.

Inicialmente, cumpre destacar que o objeto da apuração consiste na oferta de medicamento no contexto de negociações para atendimento de demanda judicial, conforme expressamente consignado na Nota Técnica nº 740/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA. A conduta investigada subsume-se de forma direta ao disposto no artigo 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018, que tipifica como infração quantificável a oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável, sendo irrelevante, para fins de configuração da infração administrativa, a posterior efetivação da venda ou a concretização do fornecimento.

A tentativa da defesa de afastar a incidência do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) sob o argumento de que o orçamento não teria sido "expressamente" destinado à demanda judicial não encontra respaldo normativo. A Resolução CMED nº 2/2018 é clara ao definir "oferta de medicamentos" como todo ato de oferecer ou divulgar medicamentos para fins de comercialização em quaisquer processos de seleção ou negociações voltadas à Administração Pública, o que inclui, de forma inequívoca, tratativas relacionadas ao cumprimento de decisões judiciais. Nesses casos, a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) é obrigatória, resultando na limitação do preço ao PMVG, independentemente da forma ou nomenclatura atribuída ao orçamento pelo agente econômico.

Nesse ponto, importa esclarecer, de forma categórica, que há CAP aplicável ao caso concreto, na medida em que se trata de negociação vinculada a potencial fornecimento para atendimento judicial. Todavia, não há qualquer incidência de Convênio CONFAZ, nem aplicação de benefício fiscal relativo ao ICMS no cálculo realizado, razão pela qual toda a argumentação defensiva que tangencia desoneração tributária, ICMS ou convênios interestaduais revela-se absolutamente impertinente e desconectada dos fundamentos da apuração. A infração analisada decorre exclusivamente da extração do teto regulatório definido pela CMED, mediante aplicação do CAP, e não de qualquer discussão fiscal.

Também não procede a alegação de que o preço máximo aplicável seria o PMC, próprio das relações entre farmácia e consumidor final. Uma vez caracterizada a destinação da oferta ao atendimento de demanda judicial ainda que em fase de negociação preliminar afasta-se o regime de varejo comum, passando a incidir o regramento específico de vendas ao Poder Público. Admitir a tese defensiva significaria permitir a burla sistemática do regime do PMVG por simples omissão formal da finalidade do orçamento, o que esvaziaria por completo a eficácia da regulação econômica exercida pela CMED.

A invocação de precedentes do TRF da 4ª Região, do STJ e do STF sobre fornecimento judicial de medicamentos também não socorre a defesa. Tais julgados tratam de critérios para concessão judicial de medicamentos e da proteção ao direito fundamental à saúde, não afastando, em nenhum momento, a obrigatoriedade de observância do PMVG e do CAP, ao contrário: reforçam expressamente que, nas aquisições decorrentes de decisões judiciais, o pagamento deve respeitar o teto regulatório, sob nenhuma hipótese podendo superá-lo. Assim, a jurisprudência citada acaba por corroborar, e não infirmar, o entendimento adotado pela CMED.

No tocante ao argumento de inexistência de dano, trata-se de alegação juridicamente irrelevante. A infração administrativa prevista na Lei nº 10.742/2003 e na Resolução CMED nº 2/2018 é de natureza formal e preventiva, consumando-se com a simples oferta em desconformidade com o preço máximo aplicável. O dano, nesse contexto, é presumido e institucional, pois a prática compromete a isonomia, a racionalidade do gasto público e a própria credibilidade do sistema regulatório, sendo desnecessária a comprovação de prejuízo financeiro efetivo.

Por fim, embora a primariiedade e demais circunstâncias subjetivas possam ser consideradas exclusivamente na fase de dosimetria da penalidade, nos termos do artigo 9º da Lei nº 10.742/2003 e do artigo 57 do Código de Defesa do Consumidor, tais fatores não afastam a autoria, a materialidade ou a tipicidade da conduta, tampouco autorizam o arquivamento da investigação quando presentes indícios suficientes de infração, como ocorre no caso.

Restam plenamente refutadas as razões defensivas, devendo ser afastado o pedido de arquivamento da investigação preliminar, com regular prosseguimento do feito para apuração da infração consistente na oferta de medicamento por preço superior ao PMVG, mediante aplicação obrigatória do CAP, inexistindo qualquer respaldo para a tese de aplicação exclusiva do PMC ou de afastamento do regime regulatório da CMED.

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. (Agravo de Instrumento, Nº 51328265520248217000, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Cláudio Luís Martinewski, Julgado em: 31-07-2024) (TJ-RS - Agravo de Instrumento: 51328265520248217000 OUTRA, Relator: Cláudio Luís Martinewski, Data de Julgamento: 31/07/2024, Vigésima Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: 07/08/2024)

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 740/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3696000).

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 **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.**, CNPJ nº **15.174.793/0003-02**, 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:	drogaria saude e bem estar ltda	CNPJ:	15.174.793/0003-02
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

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:	DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.			Nº CNPJ	15.174.793/0003-02			
Processo Nº	25351.925324/2025-60			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\$	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\$	
SAXENDA	6 MG/ML SOL INJ CT X 3 CARP VD TRANS X 3 ML X 3 SIST APLIC PLAS	01/2025	R\$ 376,50	R\$426,08	7,0%	Oferta	R\$ 455,91	932,78

* atualização realizada em 16/12/2025

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
SAXENDA	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

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **DROGARIA SAUDE E BEM ESTAR LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **15.174.793/0003-02**, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, conlúo 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 17/12/2025, às 19:56, 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 **3996680** e o código CRC **C8C7032C**.