

**DECISÃO N° 812 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2025.**
**Processo Administrativo nº 25351.927886/2025-48**
**Interessado: SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0001-01**, decorrente de oferta de medicamento em demanda judicial - Processo sob o nº 5007613-71.2014.4.04.7202, oriundo do Poder Judiciário - Justiça Federal - Seção Judiciária de Santa Catarina 2º Núcleo de Justiça 4.0 - SC, 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 **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA** inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0001-01**, instaurado em 28/07/2025, por meio do Despacho Nº 2318/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3726471), após denúncia encaminhada pelo Poder Judiciário - Justiça Federal - Seção Judiciária de Santa Catarina 2º Núcleo de Justiça 4.0 - SC na demanda judicial decorrente do Processo nº 5007613-71.2014.4.04.7202, 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 845/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3726473) em 28/07/2025, 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:

- REVOLADE, 25 MG x 14 COMPRIMIDOS.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3726505), 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.

Conforme documentos constantes nos autos, a empresa sabia que se tratava de oferta para atender demanda judicial:

A presente cotação obedece a regulação do Preço Máximo ao Consumidor - PMC, não se aplicando o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica - PF regulamentado pela Resolução nº 3 de 2 de março de 2011, visto que o valor da aquisição do produto é superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, publicado pela Câmara de Regulação - CMED. Para atendimento de ordem judiciais ou nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios) em que haja a determinação expressa da aplicação de tal reitor, a solicitação estará sujeita a nova cotação, sendo necessário o envio de despacho judicial que ordenou a compra da medicinação, o número do processo, tribunal e vara em que o processo foi distribuído, ficando ainda a nova cotação sujeita à aprovação do laboratório fabricante do produto solicitado, sem que isso implique em descumprimento às resoluções CMED, da ANVISA ou do Código de Defesa do Consumidor.

**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA.**, CNPJ: **13.759.813/0001-01**, 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\$ 2.525,19 (dois mil, quinhentos e vinte e cinco reais e dezenove 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 1593/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3726508), expedida em 28/07/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **11/08/2025**, conforme documento (SEI nº 3803472).

De forma sintética, empresa sustenta, preliminarmente, que não teve acesso ao processo administrativo nº 25351.927886/2025-48, argumenta haver nulidade na Nota Técnica nº 845/2025, por ausência de descrição circunstanciada dos fatos e falta de provas que demonstrem qualquer violação ao art. 15 da Resolução CMED nº 02/2018. Alega, ainda, não ter recebido cópia da denúncia nem ter participado de qualquer negociação com a pessoa física mencionada. Sustenta que eventual cotação de preços seria mera tratativa privada, sem relação com o poder público, e que não haveria como imputá-la qualquer conduta infracional. Por fim, pede o reconhecimento da nulidade, a improcedência do processo ou a concessão de prazo suplementar caso o processo originário venha a ser disponibilizado.

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, as defesas da empresa **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA** inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0001-01**, referentes à Notificação nº 1593/2025, 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 21/06/2024 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 28/07/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 845/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3726473) e o Despacho Nº 2318/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3726471), 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) 28/07/2025 – emissão da Nota Técnica nº 845/2025;
- (ii) 28/07/2025 – prolação do Despacho nº 2318/2025;
- (iii) 28/07/2025 – expedição da Notificação nº 1593/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 11/08/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3803472).

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 **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS 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 defensivas apresentadas não encontram amparo na legislação de regência do mercado farmacêutico nem nas normas emanadas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), razão pela qual não merecem prosperar. A observância dos preços estabelecidos pela CMED é obrigatória para toda a cadeia de comercialização, incluindo fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas, conforme dispõe o art. 4º da Resolução CMED nº 02/2018.

No que se refere à alegação de cerceamento de defesa, observa-se que a empresa foi regularmente notificada, tendo acesso a Nota Técnica e apresentou defesa detalhada e tecnicamente fundamentada, o que evidencia a plena observância do contraditório e da ampla defesa previstos no art. 2º da Lei nº 10.742/2003 e no art. 5º da Resolução CMED nº 2/2018. A ausência de disponibilização imediata de processos não implica nulidade, desde que assegurado o acesso aos **elementos essenciais**, como ocorreu no presente caso. Dessa forma, não há prejuízo demonstrado, sendo inaplicável a nulidade sem demonstração de dano efetivo.

Não há qualquer violação aos princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa previstos no art. 5º, incisos LIV e LV, da Constituição Federal. Toda a documentação relevante para o exercício da defesa encontra-se no processo atual, não havendo qualquer elemento externo omitido.

A Nota Técnica nº 845/2025 sintetiza integralmente os fatos, parâmetros de preço, documentos e fundamentação utilizados para a instauração do procedimento, atendendo ao disposto no art. 50 da Lei nº 9.784/1999. Não procede, igualmente, a alegação de que o processo violaria o art. 15, §1º, da Resolução CMED nº 02/2018. A Nota Técnica identifica o representado, descreve a data, o produto, o destinatário e o valor ofertado, além de demonstrar, com base em registros da própria empresa, que o preço apresentado estava acima do PMC vigente.

Cabe ressaltar ainda que de acordo com a Notificação Nº 1593/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3726508) traz em si todo o passo a passo de como conseguir acesso e vista do processo, a saber:

"Informamos que as solicitações para pedidos de informações, bem como cópia e vista de processos, poderão ser encaminhadas para os seguintes canais desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): Central de Atendimento da Anvisa, pelo 0800 642 9782; Portal da Anvisa, pelo [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#) ou Serviço de Atendimento ao Cidadão presencial, na Sede da Anvisa.

Advertimos que outros meios de protocolo não serão aceitos como válidos."

Diferente do que afirma a defesa, houve sim uma resposta formal da CMED ao e-mail encaminhado pelo advogado da notificada, oportunidade que este órgão regulador solicitou a complementação de documentos indispensáveis ao fornecimento de vista adequada do processo, em estrita observância ao princípio da legalidade, transparência e publicidade administrativa. Contudo, após o envio da resposta institucional, de acordo com a Correspondência Eletrônica (SEI nº3807225), não houve qualquer retorno por parte da empresa ou seu representante, evidenciando ausência de interesse de continuidade do dialogo violando o dever de cooperação prevista no artigo 6º da lei nº9.784/1999.

### **Camilla Thais Porto**

**De:** Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos  
**Enviado:** quinta-feira, 4 de setembro de 2025 13:50  
**Para:** genys.alves@alvesjr.adv.br  
**Assunto:** Resposta ao protocolo realizado no processo administrativo nº 25351.927886/2025-48

Prezados, boa tarde!

Cumprimentando-os cordialmente, em atenção ao protocolo realizado em 1º/9/2025, a Secretaria-Executiva da CMED informa que não localizou o pedido de acesso ao processo administrativo nº 25351.927886/2025-48.

Informa que os pedidos de vistas e cópias de processos podem ser realizados pelos canais de comunicação disponíveis, como a Central de Atendimento da Anvisa e o Serviço de Informações ao Cidadão ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/solicitacao-de-vistas-e-copias-de-processos](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/solicitacao-de-vistas-e-copias-de-processos)) ou por meio de protocolo diretamente no processo administrativo.

Os pedidos de cópia de processo administrativo **deverão** ser acompanhados dos seguintes documentos:  
**a)** Procuração original com poderes específicos para tal do outorgado; **b)** Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado; **c)** Contrato social com a última alteração ou estatuto social, uma vez que eles possuem informações restritas e/ou sigilosas conforme classificação dada pela Lei nº 12.527/2011. **Deverá haver identificação do requerente.**

Esta Secretaria-Executiva reforça o seu respeito constante às prerrogativas de advogado, conforme previsão expressa na Lei nº 8.906/94, bem como aos princípios máximos da Administração Pública, permanecendo à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Essa **Secretaria-Executiva** permanece à disposição, para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

**Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED**

Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
 Setor de Indústria e Abastecimento - SIA  
 Trecho 5 – AE 57 - Bloco "D" – 3º andar  
 Telefone (061) 3462-4068

Importa frisar que este órgão atua com plena seriedade e regularidade procedural, jamais teria impedido o acesso ao processo que estaria disponível tão logo se a empresa atendesse as orientações mínimas solicitadas.

Assim não se verifica qualquer ofensa aos princípios do contraditório ou ampla defesa, mas tão somente conduta omissiva da própria parte que mesmo instada a se manifestar, optou por não prosseguir no atendimento das exigências necessárias. Dessa forma, é inviável reconhecer qualquer nulidade pois eventual ausência de acesso ocorreu exclusivamente da inércia da própria defesa, não havendo irregularidade atribuível a administração.

Sobre o tema, tem-se jurisprudência atual e pacificada, qual vejamos:

**ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. SERVIDOR PÚBLICO. PROCESSO ADMINISTRATIVO DISCIPLINAR. PRESCRIÇÃO. EXCESSO DE PRAZO PARA CONCLUSÃO. EXISTÊNCIA DE COISA JULGADA EM RELAÇÃO AO CERCEAMENTO DE DEFESA. PERDA DE OBJETO DA AÇÃO.** 1. No âmbito do controle judicial de processo administrativo disciplinar, cabe ao Judiciário examinar a regularidade do procedimento conduzido pela Administração Pública, à luz da exigência constitucional de contraditório, ampla defesa e devido processo legal, sendo-lhe vedada a incursão sobre o mérito da decisão administrativa (com reavaliação de provas e revisão da dosimetria da pena), ressalvada a hipótese de ilegalidade ou abuso de poder, decorrente de inobservância dos princípios que regem a atuação administrativa. 2. O prazo prescricional é de 12 (doze) anos, a contar da ciência da prática do ilícito pela autoridade competente, por ter sido imputada ao autor conduta tipificada penalmente ("concusão"), nos termos do artigo 142, §2º, da Lei nº 8.112/1990, c/c artigo 316 do **Código Penal**. 3. É firme, na jurisprudência, a orientação no sentido de que só se declara a nulidade de ato processual evitado de ilegalidade, quando comprovado prejuízo efetivo à defesa (princípio *pas de nullité sans grief*), e incumbe a quem alega a existência de vícios na condução de processo administrativo disciplinar demonstrar que as irregularidades insanáveis, se supridas, poderiam afastar a punição imposta pela autoridade. 4. O excesso de prazo para a conclusão do processo administrativo disciplinar só causa nulidade se houver demonstração de prejuízo à defesa (súmula nº 592 do Superior Tribunal de Justiça).5. Em tendo sido acolhida a tese de cerceamento de defesa, por indeferimento de produção probatória, em outra ação, é infastável o reconhecimento da existência de coisa julgada (matéria de ordem pública) quanto a essa questão (artigo 485, inciso V, do **CPC**) e a perda de objeto da ação em relação aos atos subsequentes do processo administrativo disciplinar (artigo 485, inciso VI, do **CPC**).

No mérito, a alegação de inexistência de vínculo com o poder público não afasta a responsabilidade da empresa. O art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 dispõe que os preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos constituem limites máximos obrigatórios para todas as operações de comercialização, compreendendo inclusive ofertas, cotações ou propostas, independentemente de efetiva venda ou da natureza do destinatário.

A simples oferta de medicamento a preço superior ao teto CMED caracteriza infração administrativa de mera conduta, bastando a comprovação objetiva da prática. Assim, ainda que a empresa alegue não manter contratos com entes públicos, o dever de observância aos preços regulados é universal e incondicionado.

Ressalte-se, ainda, que a própria defesa transcreve trechos da cotação que embasa a autuação, reconhecendo a existência da proposta e sua vinculação ao PMC. Há, portanto, confissão indireta da existência da oferta por parte da própria empresa, o que afasta por completo a alegação de ausência de materialidade. A tentativa de negar a existência da cotação ao mesmo tempo em que a reproduz evidencia contradição e afronta ao princípio da boa-fé objetiva (art. 2º, parágrafo único, IV, da Lei nº 9.784/1999).

A alegação de que se trataria de mera negociação entre particulares não tem amparo na legislação. A Lei nº 10.742/2003 determina que todas as operações de comercialização de medicamentos públicas ou privadas estão sujeitas ao controle de preços da CMED. De forma ainda mais clara, a Resolução CMED nº 02/2018, classifica como infração quantificável “**ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso**”, independentemente da efetivação da venda. A infração é de natureza objetiva: basta a oferta acima do preço permitido para configurar o ilícito. Não se exige intenção, má-fé ou celebração de contrato, portanto a materialidade está comprovada, a autoria é inequívoca e a responsabilidade é objetiva.

Assim, não há nulidade, não há cerceamento, não há falta de provas, e não há qualquer impedimento ao prosseguimento do processo. A oferta acima do preço máximo fixado pela CMED está comprovada por documento da própria empresa, configurando a infração prevista no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 02/2018. Diante da clareza normativa e da comprovação da conduta, não há fundamento jurídico para acolher os pedidos de nulidade ou improcedência apresentados na defesa.

O regime sancionador da CMED tem natureza objetiva, conforme o art. 12 da Resolução nº 2/2018, segundo o qual a infração configura-se pela simples prática do ato infracional, independentemente da intenção do agente.

Segundo o Conselho de Administração de Recursos Fiscais- CARF, consolidou o entendimento de que nas infrações de natureza regulatória o elemento subjetivo é prescindível, prevalecendo o dever de observância às normas de regulação econômica. Assim, basta a materialidade da conduta, no caso a oferta de medicamento acima do preço máximo autorizado, para a caracterização da infração.

IMPOSTO SOBRE A RENDA DE PESSOA FÍSICA (IRPF) Exercício: 2009 PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL. CERCEAMENTO DO DIREITO DE DEFESA. NULIDADE DO LANÇAMENTO. INOCORRÊNCIA . Quando ficar caracterizado que o contribuinte demonstra pleno conhecimento da infração a ele imputada, sendo-lhe asseguradas todas as oportunidades de defesa, conforme previsto na legislação. Incabível a pretensão de ofensa ao contraditório e a ampla defesa, no âmbito do processo administrativo. RECURSO VOLUNTÁRIO. REPRODUÇÃO DE PEÇA IMPUGNATÓRIA . AUSÊNCIA DE NOVAS RAZÕES DE DEFESA. Cabível a aplicação do artigo 57, § 3º do RICARF - faculdade do relator transcrever a decisão de 1ª instância - quando este registrar que as partes não inovaram em suas razões de defesa. DEDUÇÕES. DESPESAS MÉDICAS . AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DO EFETIVO PAGAMENTO. As deduções de despesas médicas da base de cálculo do Imposto sobre a Renda de Pessoa Física estão sujeitas a comprovação ou justificação, a juízo da autoridade lançadora. Quando regularmente intimado, deve o sujeito passivo demonstrar o seu efetivo pagamento. PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL . RESPONSABILIDADE POR INFRAÇÕES. A responsabilidade por infrações independe da intenção do agente ou do responsável e da efetividade, natureza e extensão dos efeitos do ato. PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL. REALIZAÇÃO DE DILIGÊNCIA OU PERÍCIA . INDEFERIMENTO. Podem ser indeferidas, a juízo da autoridade julgadora, as solicitações de diligências ou perícias quando as considerar prescindíveis ou impraticáveis. (CARF 13807007220201019 2001-005.911, Relator: MARCELO ROCHA PAURA, Data de Julgamento: 26/04/2023, Data de Publicação: 01/08/2023)

A Resolução nº 3/2011 estabelece o CAP como desconto mínimo obrigatório em vendas destinadas a entes da Administração Pública; a Resolução nº 2/2018 consolida esse regime; e a Lei nº 10.742/2003 assegura que ela seja respeitada.

O Coeficiente de Adequação de Preços – CAP constitui desconto mínimo obrigatório que deve ser aplicado nas 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.

A Resolução nº 2/2018 reafirma essa obrigatoriedade pois em qualquer operação vinculada à Administração Pública, o preço máximo aplicável será o PMVG, obtido por meio da aplicação do CAP sobre o PF (art. 3º, IV).

O CAP não é opcional, não depende de conveniência comercial e tampouco admite flexibilização. É exatamente esse caráter cogente que justifica sua natureza de desconto mínimo obrigatório, base estruturante do controle de preços do Estado brasileiro. O sistema é unitário, conforme a própria Lei nº 10.742/2003, que não distingue entre varejistas, atacadistas, fabricantes ou optantes por regimes tributários diferenciados, todos integrados à cadeia de comercialização de medicamentos devem observar os preços máximos fixados.

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, não é 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).

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

(...)

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

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

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumprida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

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

46. O poder-dever de aplicar sanções 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 845/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3726473).

#### 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%
	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	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 **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, CNPJ nº **13.759.813/0001-01**, 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:	SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA. EPP	CNPJ:	13.759.813/0001-01
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATTRIZMATTRIZ	Ano Base:	2014
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2014

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:	SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA.			Nº CNPJ	13.759.813/0001-01			
Processo Nº	25351.927886/2025-48			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\$ 3.230,61			
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	693	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 3.230,61		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
REVOLADE	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 TRANS X 1 ML	06/2024	R\$ 2.525,19	R\$ 3.019,26	7,0%	Oferta	R\$ 3.230,61	3.230,61

\* atualização realizada em 05/12/2025

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, pois o caráter é 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. Vale ressaltar ainda que a empresa possui caráter isolado, pois ofertou apenas um medicamento.

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 Nº 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.

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de **R\$ 1.615,30 (um mil seiscents e quinze reais e trinta centavos)**.

## 5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ nº **13.759.813/0001-01**, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 1.615,30 (um mil seiscents e quinze reais e trinta 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 08/12/2025, às 21:54, 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](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 **3956349** e o código CRC **2C8309AD**.