



DECISÃO Nº 828 DE 10 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.929080/2025-94

Interessado: ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **21.821.902/0001-69**, decorrente de oferta de medicamento em demanda judicial - Processo sob o nº 5007613-71.2014.4.04.7202, oriundo de negociações com a **Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal**, na Dispensa Eletrônica nº 90099/2024, para atendimento de decisão judicial, 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 **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.** inscrita no CNPJ nº **21.821.902/0001-69**, instaurado em 04/08/2025, por meio do Despacho Nº 2389/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3741242), após denúncia encaminhada pela **Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal**, na Dispensa Eletrônica nº 90099/2024, para atendimento de decisão judicial, 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 878/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3739244) em 04/08/2025, 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.

No dia 09/07/2024, a denunciada participou de licitação envolvendo a compra de 180 unidades de ÁCIDO TIÓTICO, COMPRIMIDO REVESTIDO 600 MG, realizando oferta no valor de R\$ 5,63 (cinco reais e sessenta e três centavos) por cada unidade farmacológica.

A tabela de preços da CMED possui 5 medicamentos com essa substância, todos do mesmo laboratório e mesma apresentação, diferenciando-se apenas a quantidade de unidades por cada caixa.

Considerando data da oferta, que tem destinação ao Distrito Federal, que possui alíquota de 17%, e que se trata de atendimento à demanda judicial, o Preço Máximo de Venda ao Governo de cada unidade farmacológica é de R\$ 4,13 (quatro reais e treze centavos).

Desta forma, o seguinte cenário:

- Oferta total realizada pela empresa: 180 unidades X R\$ 5,63 (cinco reais e sessenta e três centavos) = R\$ 1.013,40 (um mil treze reais e quarenta centavos).
- Valor máximo total conforme Tabela CMED: 180 unidades X R\$ 4,13 (quatro reais e treze centavos) = R\$ 743,40 (setecentos e quarenta e três reais e quarenta centavos).
- Diferença total: R\$ 1.013,40 (um mil treze reais e quarenta centavos) - R\$ 743,40 (setecentos e quarenta e três reais e quarenta centavos) = R\$ 270,00 (duzentos e setenta reais).

Foi observado se o medicamento está disposto no 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, resta comprovado que a empresa **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 270,00 (duzentos e setenta reais).

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 1633/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3741251), expedida em 04/08/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **13/08/2025**, conforme documento (SEI nº 3803598).

De forma sintética, empresa sustenta, preliminarmente, que o PMVG calculado pela Nota Técnica (R\$ 4,13) pode estar incorreto e, por isso, requer a juntada da ficha SAMMED/CMED, bem como memória de cálculo do PMVG, incluindo PF, CAP, ICMS e comprovação formal de isenção tributária. Alega que sagrou-se vencedora de licitação anterior sem contestação e que o valor de reposição real ao fornecedor seria de R\$ 5,73 por comprimido, de modo que vender ao preço indicado implicaria prejuízo financeiro. Defende inexistência de dolo, afirma que não houve venda/execução e que a oferta teria sido isolada, sem dano material. Sustenta aplicação de atenuantes previstas no art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, com redução de multa ou substituição por advertência, com base no art. 156 da Lei nº 14.133/21. Ao final, solicita arquivamento da autuação ou, subsidiariamente, aplicação da penalidade mínima legal.

Contudo, tais alegações não merecem prosperar.

É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

3. DAS PRELIMINARES**a) DA ADMISSIBILIDADE.**

No que se refere ao requisito de admissibilidade, as defesas da empresa **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.** inscrita no CNPJ nº **21.821.902/0001-69**, referentes à Notificação nº 1633/2025, 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 09/07/2024 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 04/08/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 845/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3739244) e o Despacho Nº 2389/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3741242), 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) **04/08/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 878/2025**;

(ii) **04/08/2025** – prolação do **Despacho nº 2389/2025**;

(iii) **04/08/2025** – expedição da **Notificação nº 1633/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;

(iv) **13/08/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3803598).

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 **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS 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** caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica.

Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Resolução CMED nº 2/2018:

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

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

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como 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.

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.

Embora a defesa alegue possível divergência no cálculo do PMVG e inexistência de danos por falta de venda, o regime jurídico da CMED é objetivo, taxativo e de natureza preventiva, classificando como infração a própria oferta acima do limite, ainda que não concretizada a venda, conduta tipificada expressamente no art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018. Portanto, a materialidade infracional não exige compra, pagamento, entrega ou dano efetivo ao erário, sendo suficiente a oferta por valor acima do permitido, já que o controle de preços existe para impedir que o gasto público seja comprometido antes da contratação.

A infração se consuma no ato da oferta irregular. Trata-se de ilícito formal, e não de resultado. Logo, o argumento de ausência de venda não descaracteriza o ilícito, pois o risco de onerar contratação pública já se instaurou no momento da proposta — o mesmo entendimento é aplicado em matéria tributária e de controle sanitário: risco real basta para configurar lesão regulatória.

Quanto ao pedido de revisão do cálculo do PMVG, importante registrar que a Nota Técnica observou o que determina a norma: uso de PF (art. 3º, I, Res. 02/2018), CAP quando aplicável e ICMS vigente, bem como o enquadramento da apresentação em relação ao Convênio CONFAZ 87/2002. O eventual interesse da empresa em revisar valores não suspende ou inviabiliza a validade da autuação, pois a fiscalização parte de dados oficiais disponibilizados pela CMED, aplicados uniformemente ao mercado. Ademais, o ônus de comprovar divergência técnica é da empresa, não do órgão regulador (art. 19, Res. CMED nº 2/2018).

A alegação de que vender ao PMVG implicaria prejuízo não possui amparo jurídico. A CMED não regula margem de lucro, mas teto máximo de cobrança, exercendo função de controle econômico do setor farmacêutico por interesse público (Lei 10.742/2003). A empresa só pode atuar fornecendo a órgão público se o preço final estiver dentro do limite legal, cabendo-lhe decidir se a operação é viável. O argumento econômico não afasta tipicidade, sendo pacífico que a inviabilidade comercial não autoriza ultrapassagem do preço regulado.

A tentativa de aplicação de princípios de proporcionalidade e insignificância também não se sustenta. O bem jurídico tutelado não é apenas financeiro, mas acesso à saúde e proteção do mercado regulado. Em medicamento essencial, nenhum valor é insignificante, sobretudo quando a oferta irregular pode comprometer a disputa, elevar preço referencial e restringir competitividade, havendo risco concreto ao erário, o qual basta para caracterizar a lesão administrativa. Infrações que atingem direito coletivo não admitem insignificância.

Ainda que a empresa possua histórico de boas práticas, a primariedade não exclui o ilícito, apenas pode refletir em redução da multa, nos termos do art. 13, I, “a” e “b”, da Resolução 02/2018, nunca afastar a infração. Assim, eventual mitigação é subsidiária, aplicável apenas após reconhecida a infração, não podendo fundamentar pedido de nulidade ou arquivamento.

Por fim, o art. 156 da Lei 14.133/2021 não substitui a Resolução CMED, que é norma específica e prevalece sobre disposições gerais licitatórias (princípio da especialidade). A responsabilização administrativa por preço acima do teto decorre de regulação setorial própria e não depende de dolo, culpa ou dano concreto, prevalecendo a objetividade regulatória.

Restou configurada oferta acima do limite CMED, o que consuma infração formal prevista no art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018, independentemente de venda ou dano financeiro. Os argumentos sobre inviabilidade econômica, ausência de prejuízo e primariedade não afastam o enquadramento legal. Eventual redução da pena é possível apenas na fase sancionatória, mas não há fundamento jurídico para arquivamento ou nulidade.

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, portando a materialidade está comprovada, a autoria é inequívoca e a responsabilidade é objetiva.

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."

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 878/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3739244).

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 **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.**, CNPJ nº **21.821.902/0001-69**, 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:	ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA	CNPJ:	21.821.902/0001-69
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

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:	ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.				Nº CNPJ	21.821.902/0001-69				
Processo Nº	25351.929080/2025-94				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\$	
ÁCIDO TIÓTICO	COMPRIMIDO REVESTIDO 600 MG		07/2024	R\$ 270,00	R\$321,84	2,0%	Oferta	R\$ 328,28	932,78	

* atualização realizada em 10/12/2025

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"

MEDICAMENTO	MULTA	AGRAVANTE ATENUANTE	VAOR FINAL DA MULTA
ÁCIDO TIÓTICO	932,78	466,39	932,78

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\$ 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 **ACACIO SERAFIM DE SOUZA SANTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **21.821.902/0001-69**, 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\$ 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 10/12/2025, às 13:54, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3981723** e o código CRC **AF305E6D**.
