



## DECISÃO Nº 655, DE 12 DE SETEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.932666/2023-74

Interessado: SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 42.794.327/0001-22**, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

## 1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 42.794.327/0001-22**, instaurado em 17/01/2025, por meio do DESPACHO Nº 83/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3384236), após denúncia encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde de Aracaju/SE, em razão da **venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF)**, na ocasião da Dispensa Emergencial nº 67/2023, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia (SEI nº 2605541).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 16/01/2025, foi elaborada inicialmente a NOTA TÉCNICA Nº 18/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3384241), que informou que:

**1. Relatório**

Trata-se de Nota Técnica objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa **SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS, CNPJ: 42.794.327/0001-22**, com o Fundo Municipal de Saúde de Aracaju, na Dispensa Emergencial 67/2023.

**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 vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- ANESTALCON (CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA), 5 MG/ML SOL OFT x FRASCO 5 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota ([3384252](#)), 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 venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" 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 **SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS, CNPJ: 42.794.327/0001-22**, cometeu infração ao vender 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\$ 356,00 (trezentos e cinquenta e seis 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.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 39/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3384255), de 17/01/2025. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios, a empresa recebeu a Notificação em 10/03/2025 (SEI nº 3515563).

1.4. Transcorrido o prazo legal de **30 (trinta) dias corridos**, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, a empresa **não apresentou qualquer manifestação ou defesa**, conforme verificação feita via sistema Solicita (SEI nº 3781008).

1.5. É o relatório. Passo à análise.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. 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, de 29 de janeiro de 1999, (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2, de 2018.

**2.a - Das Preliminares****2.a.1 - Da admissibilidade**

2.2. Restou configurada a **revelia** no presente caso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2 de 2018, considerando a ausência de defesa por parte da empresa, destacando que ela não apresentou nenhuma petição nos autos após a sua regular notificação, que se deu no dia 10/03/2025, conforme Aviso de Recebimento (AR) assinado (SEI nº 3515563).

**AVISO DE RECEBIMENTO**

**DESTINATÁRIO DO OBJETO / DESTINATAIRE**

**NOTIFICAÇÃO Nº 39**  
**(3384255) /2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**

À Sua Senhoria o(a) Senhor(a)  
Responsável Legal  
**SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS**  
Rua João de Oliveira Sá, nº 499, Centro  
Gracho Cardoso – SE, CEP: 49860-000

UF PAÍS / PAYS

GURADO / VALEUR DÉCLARÉ

RECEBIMENTO / RATION

RUBRICA E MARCA EMPREGADO / SIGNATURE DU PRESENT

**Aécio Joaquim de A. Junior**  
Agente de Fiscalização

1547806 SC

10 MAR 2025

SE

## 2.a.2 - Da prescrição

2.3. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se **não** haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a venda ocorreu em 06/09/2023 (Dispensa Emergencial nº 67/2023), conforme Nota Técnica.

2.4. Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Em **16/01/2025**, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 18/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3384241) e, em 17/01/2025, foi emitido o **DESPACHO Nº 83/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3384236), o que demonstra, de forma clara, o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, *caput*, inciso II, da referida norma:

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

(...)

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

2.5. No que tange à prescrição intercorrente, prevista no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, 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) **16/01/2025** – emissão da Nota Técnica nº 18/2025;
- (ii) **17/01/2025** – prolação do Despacho nº 83/2025; e
- (iii) **17/01/2025** – expedição da Notificação nº 39/2025.

2.6. Tais marcos demonstram que o processo foi impulsionado de forma regular, **afastando-se, assim, qualquer alegação de prescrição intercorrente**.

## 2.b - Do Mérito

### 2.b.1 - Do enquadramento

2.7. A empresa **SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA** foi notificada para compor este Processo Administrativo por vender medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese em que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Igualmente, a infração 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 87/2002. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço de Fábrica (PF).

2.8. Assim, a legislação aplicável dispõe:

#### Lei nº 10.742, de 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, de 2006, da CMED:

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

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

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.**" (Grifo nosso.)

#### Orientação Interpretativa nº 2, de 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.)

**Resolução CMED nº 2, de 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:

(...)

b) **vender** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

(...)" (Grifo nosso.)

2.9. Está adequado o enquadramento realizado.

**2.b.2 - Da autoria e da materialidade da infração**

2.10. Para dar efetividade à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu 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 – PF”* e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que *“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”*.

2.11. Preço Fábrica, na definição das referidas Orientações Interpretativas, é *“o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização”*, o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos.

2.12. No presente caso, não se exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois a venda não se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a venda não exige a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/2002. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.13. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao vender medicamento com a cotação de preço por meio de Pregão Eletrônico. Ainda que a entidade de saúde tenha acatado o preço acordado, tal fato, por si só, não tem o condão de afastar da empresa a responsabilidade de agir nos limites das normas reguladoras do mercado de medicamentos.

2.14. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela **Nota Técnica nº 18/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3384241), o preço praticado à época superava o Preço Fábrica (PF) permitido pela CMED, **ensejando uma diferença total de R\$ 356,00 (trezentos e cinquenta e seis reais)**.

2.15. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, possibilitando a obtenção de lucros.

2.16. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

2.17. Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução CMED nº 2, de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há venda de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público.

2.18. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 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."

2.19. 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, de 4 de setembro de 1942:

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

2.20. Convém destacar os ditames da vigente Resolução CMED nº 2, 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."

2.21. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei nº 9.874, de 1999, 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.

**2.22. No caso em apreço, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valor superior ao respectivo Preço Fábrica - PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.**

2.23. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração quantificada pela Nota Técnica nº 18/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3384241).

**2.b.3 - Da dosimetria da sanção**

2.24. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, *caput*, inciso IV, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, que determina, no caso da venda 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:

(...)

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º:

*Mv = 2a \* (1+i)*

Onde:

*Mv* = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

*a* = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

*i* = índice de ajuste face à condição econômica do agente"

2.25. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o art. 9º, *caput*, inciso VI, da Resolução CMED nº 2, 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
Porte Grupo I – Empresa de Grande	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
Porte Grupo II – Empresa de Grande	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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
Porte Grupo III – Empresa de Médio	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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
Porte Grupo IV – Empresa de Médio	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Lei Complementar nº 139/2011</a> .
Microempresa	

2.26. Considerando que o porte presumido da empresa SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 42.794.327/0001-22, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I – enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do art. 9º, § 1º, da Resolução nº 2, de 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:	SAMMED DROGARIA E MEDICMETOS ESPECIAIS LTDA	CNPJ:	42.794.327/0001-22
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA			Nº CNPJ	42.794.327/0001-22		
Processo Nº	25351.932666/2023-74			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\$	959,64
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398	Total Multa em UFIR	207	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	959,64
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ANESTALCON	5,0 MG/ML SOL OBT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML	09/2023	R\$ 356,00	R\$448,43	7,0%	Venda R\$ 959,64	959,64

2.28. A CMED, com base na deliberação do seu Comitê Técnico-Executivo (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 venda 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 tabela constante no item 2.27.

2.29. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, *caput*, inciso II, da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.30. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, *caput*, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018. Considerando, ainda, que houve a venda de apenas um medicamento, considera-se também a atenuante de caráter isolado, nos termos do disposto no art. 13, *caput*, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.31. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade, sobre a multa-base detalhada no item 2.27, consoante preconizado no § 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 2, de 2018:

"§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, **de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa.**"

2.32. Entretanto, e que pesem as atenuantes, deve-se considerar o disposto no art. 13, § 1º, da Resolução CMED nº 2, de 2018, que estabelece que devem ser respeitados os limites mínimo e máximo da pena:

"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."

2.33. Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de cálculo para a infração com multa base mínima:

Medicamento	Multa Base	Agravante n/a	Atenuante metade	Valor final (mínimo legal)
ANESTALCON	R\$ 959,64	R\$ 959,64	R\$ 479,82	R\$ 926,57
				Valor Total: R\$ 926,57

2.34. Sendo assim, o valor da multa final será no valor mínimo legal de **R\$ 926,57 (novecentos e vinte e seis reais e cinquenta e sete centavos)**.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 42.794.327/0001-22, ante a venda de medicamento por preço 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 art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 926,57 (novecentos e vinte e seis reais e cinquenta e sete centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.24 ao 2.34.

3.2. Notifique-se a empresa SAMMED DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE) no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do disposto no art. 29 da Resolução CMED nº 2, 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 **Kelly Lucy Guimaraes Gomes, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 15/09/2025, às 10:49, 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 **3781017** e o código CRC **A0D53DB5**.