

DECISÃO N° 805 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.935897/2025-00
Interessado: JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **41.103.222/0001-17**, decorrente de oferta de medicamento em negociações com o Município de Santo Antônio de Platina/PR, 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 **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **41.103.222/0001-17**, instaurado em 15/09/2025, por meio do Despacho Nº 2913/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3818310), após denúncia encaminhada pelo Município de Santo Antônio de Platina/PR, 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 1034/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3818282) em 11/09/2025, 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:

- RISPERIDONA, 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER PLAS DOS.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3818288), 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), o Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002 e demais Convênios que concedem 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 **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES 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\$ 28.777,60 (vinte e oito mil setecentos e setenta e sete reais e sessenta 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 1914/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3818315), expedida em 15/09/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **24/10/2025**, conforme documento (SEI nº3883788).

De forma sintética, a empresa autuada sustenta que a multa eventualmente aplicada deve ser reduzida sob o argumento de que seria infratora primária, sem qualquer antecedente de infrações transitadas em julgado, e o fato seria isolado. No mérito, afirma que, embora o medicamento esteja sujeito a PMVG e CAP, a estrutura tributária do Simples Nacional impede a fruição prática da isenção de ICMS prevista no Convênio ICMS 87/2002, de modo que a aplicação do CAP seria economicamente inviável para microempresas como a notificada. Alega que a Administração apenas buscou pesquisa de preços para estimativa de despesa. Sustenta ainda que o órgão público não exigiu expressamente, no instrumento convocatório, observância às Resoluções CMED nº 3/2011 e nº 2/2018. Ao final, pede o reconhecimento da "inaplicabilidade da multa", por entender que sua conduta não se enquadra no tipo sancionador e, subsidiariamente, a redução pela metade da multa.

Contudo, os argumentos acima não merece prosperar.

É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

3. DAS PRELIMINARES
a) DA ADMISSIBILIDADE.

No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa da empresa **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, referentes à Notificação nº 1914/2025, foram interpostas **TEMPESTIVAMENTE**, em estrita observância ao prazo legal, motivo pelo qual foram devidamente conhecidas e recebidas para análise do mérito.

b) DA PRESCRIÇÃO.

Quanto à análise da regularidade processual, ressalta-se a inexistência de prescrição no presente caso. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a oferta ocorreu em 30/06/2025 conforme Nota Técnica.

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

Em 11/09/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 1034/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3818282) e o Despacho Nº 2913/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3818310), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:
II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a 3 (três) anos. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) 11/09/2025 – emissão da Nota Técnica nº 1034/2025;
- (ii) 15/09/2025 – prolação do Despacho nº 2913/2025;
- (iii) 15/09/2025 – expedição da Notificação nº 1904/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 24/09/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3883788).

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 **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES 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 também 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 Fabrica.

Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Resolução CMED nº 2/2018:

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

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

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

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias." (grifo nosso)

Está adequado o enquadramento realizado.

d) DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO.

De início, cumpre salientar que estão plenamente observados os princípios constitucionais do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, igualmente aplicáveis ao processo administrativo, nos termos do art. 5º da Constituição Federal.

Nesse contexto, cabe recordar que, para assegurar a efetividade da Lei Federal nº 10.742/03, a CMED editou, entre outros normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, que determinou que "tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica". Na mesma data, foi publicada a Orientação Interpretativa nº 02/2006, segundo a qual "em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante".

O Preço Fábrica (PF), conforme definido nas Orientações Interpretativas nº 01 e nº 02, ambas de 13 de novembro de 2006, representa o valor máximo autorizado para a comercialização de medicamentos no território nacional por laboratórios e distribuidores, já englobando todos os custos de comercialização, inclusive os tributos incidentes sobre a operação, conforme expressamente previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 2003. Trata-se, portanto, de um teto

absoluto, de observância obrigatória, cuja finalidade é assegurar a modicidade dos preços, a previsibilidade econômica e a proteção do interesse público na política de acesso a medicamentos.

As alegações, contudo, não afastam a incidência da legislação setorial nem das normas da CMED. A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 8º, dispõe que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor. A Resolução CMED nº 2/2018, por sua vez, define, no art. 5º, inciso II, alínea "a", como infração quantificável "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". A norma é objetiva: o ilícito se consuma com a **oferta por valor acima do teto**, independentemente de efetiva contratação, emissão de nota fiscal ou pagamento.

No contexto de contratação pública, a apresentação de preço em resposta a solicitação formal para estimativa de despesa, com indicação de produto, quantidade e valor, constitui, do ponto de vista regulatório, oferta de fornecimento potencial, suficiente para caracterizar a infração prevista, quando o valor excede o PMVG.

A tentativa de desqualificar o ato como "mera indicação de preço" ou "referência de mercado" não se compatibiliza com a finalidade da regulação. O art. 72, II, c/c art. 23, §1º, IV, da Lei nº 14.133/2021 trata a pesquisa de preços como etapa formal e integrante do processo de contratação direta, voltada justamente a balizar o valor da futura contratação. Se o fornecedor, nessa fase, informa valores acima do limite CMED, permite que a Administração forme sua estimativa de despesa com base em preço irregular, afetando a integridade do sistema de controle de preços e o princípio da economicidade. Por isso, o sistema da CMED trata a oferta em qualquer fase da relação de fornecimento, proposta, cotação, orçamento, como juridicamente relevante.

Art. 72. O processo de contratação direta, que comprehende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no [art. 23 desta Lei](#);

c/c

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

No que diz respeito à tese de inviabilidade do CAP para optantes do Simples Nacional, também não há respaldo normativo. O Convênio ICMS 87/2002 e a Resolução CMED nº 3/2011 desenham o modelo econômico que permite a aplicação do CAP e a formação do PMVG, mas em nenhum momento excepcionam empresas optantes pelo Simples da obrigação de observar o PMVG. 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 não cria qualquer regime especial de preços para microempresas. Eventuais dificuldades tributárias ou margens mais estreitas decorrentes do enquadramento no Simples são questões de gestão empresarial e estrutura de custos, que não autorizam a ultrapassagem dos tetos regulatórios. Em outras palavras, se o modelo de negócio da empresa não comporta o CAP, a consequência jurídica é a impossibilidade de ofertar ao Poder Público, e não a flexibilização do preço máximo fixado pela CMED.

Igualmente não procede a tentativa de transferir ao edital ou ao comportamento da Administração a responsabilidade pelo respeito aos tetos da CMED. Os precedentes do TJMG citados pela defesa tratam de ações de resarcimento ao erário em que se discutia a possibilidade de exigir da vencedora, após a execução contratual, conduta não prevista no edital. Aqui, a situação é diversa: não se discute a vinculação ao instrumento convocatório, mas sim o descumprimento de norma federal de regulação de preços de medicamentos, de ordem pública, que vincula diretamente todos os agentes do setor, independentemente de previsão editalícia. O fato de a Administração não ter mencionado expressamente a Tabela CMED na pesquisa de preços, ou de não ter recusado o orçamento, não exonera a empresa do dever primário de constituir sua oferta dentro dos limites máximos fixados pela CMED. Aliás, um dos próprios julgados citados pela defesa reconhece, em voto diverso, a obrigação de reparar danos quando o fornecimento ao ente público se dá por preço acima da CMED, reforçando que a tabela tem natureza cogente e não meramente indicativa.

A alegação de que não houve "oferta formal de cotação à Administração" tampouco merece acolhida. A própria defesa admite que a empresa respondeu à solicitação de pesquisa de preços em processo de contratação direta, indicando valor para o produto específico, em quantidade determinada, para uso como referência pela Administração. Esse comportamento se enquadra precisamente na ideia de oferta considerada pela Resolução CMED nº 2/2018: apresentação de preço para possível fornecimento, em contexto de aquisição pública. Não se exige formalização contratual, aceite do órgão ou disputa de lances para que a conduta se subsuma ao tipo "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". A infração, portanto, resta caracterizada, e não há fundamento normativo para declarar a "inaplicabilidade" da multa.

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.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema 1234, ao interpretar o sistema de fornecimento de medicamentos em cumprimento de decisões judiciais, reconheceu a validade e a legitimidade da metodologia estrutural do PMVG e do CAP, afirmando que o Estado deve observar as regras regulatórias para evitar preços abusivos ou excessivos nos processos de aquisição. O STF não afastou a obrigatoriedade do PMVG e do CAP como parâmetros de controle de preços para operações voltadas ao Poder Público.

Portanto, quando um agente econômico participa de processos de formação de preços, estimativas de despesa, pesquisas formais ou cotação prévia para fins de contratação governamental, seja na fase interna, seja na fase externa da licitação, deve necessariamente observar o PMVG, que é cálculo indissociável do CAP. 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).

Assim, independentemente do porte empresarial, regime tributário ou margem de lucro, o fato regulatório determinante é a destinação governamental da operação. 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.

A alegação de que a empresa, por estar enquadrada no Simples Nacional, não poderia suportar o CAP, não encontra respaldo legal. A CMED não prevê exceção para microempresas nem cria categorias diferenciadas de agente econômico para fins de controle de preços. 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.

O CAP representa não 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).

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. Sua inaplicação rompe a equalização econômica pretendida pelo Convênio ICMS 87/2002 e compromete a competitividade entre fornecedores, gerando distorções de mercado e prejuízos à Administração. Dessa forma, o argumento de que a empresa não poderia aplicar o CAP por razões comerciais não afasta o dever regulatório. Pelo contrário, se a empresa não é economicamente apta a atender às exigências do regime de preços da CMED, isso apenas revela a impossibilidade jurídica e material de ofertar ao Poder Público, mas não autoriza ultrapassar o limite máximo permitido.

O Convênio ICMS 87/2002, aprovado pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) e recepcionado pelo art. 155, §2º, XII, "g", da Constituição Federal, estabelece isenção específica de ICMS para operações com medicamentos destinados a entes da Administração Pública. Essa desoneração é componente essencial da estrutura regulatória do PMVG.

O fato de a empresa ser optante pelo Simples Nacional não a exclui da desoneração, porque o benefício é relacionado à operação, e não ao regime tributário. Não se trata de isenção sobre a sistemática do recolhimento, mas sim de isenção incidente sobre a própria operação de venda ao ente público, razão pela qual alcança inclusive optantes pelo Simples.

Em suma a alegação de que microempresas não seriam alcançadas pela isenção do Convênio 87/2002 carece de fundamento jurídico. A lógica da isenção é justamente viabilizar a aplicação plena do CAP, para que o preço público final reflita a economia tributária já prevista na modelagem regulatória.

A tentativa de afastar a aplicação do Convênio 87/2002 por razões de "custo" ou "margem reduzida" não é juridicamente possível. A regra é cogente, setorial e de política pública de saúde, devendo ser observada por todos os agentes que participam da cadeia de fornecimento para o Poder Público.

Em resumo, a empresa tinha o encargo de observar tanto o CAP quanto a desoneração do ICMS, pois ambos compõem o núcleo normativo que tutela a contratação pública de medicamentos, assegurando economicidade, igualdade competitiva e cumprimento da Lei nº 10.742/2003.

Dante de todo o exposto, conclui-se que os pedidos da empresa, não encontram respaldo na Lei nº 10.742/2003, nem nas Resoluções CMED nº 2/2018 e nº 3/2011, tampouco nas orientações da CMED .

As atenuantes eventualmente configuradas poderão ser consideradas apenas na dosimetria da multa, sem prejuízo da manutenção do enquadramento infracional e da aplicação da sanção cabível.

O preço máximo estabelecido pela CMED não é mera recomendação, mas obrigação legal de cumprimento obrigatório, cuja violação, ainda que única, gera repercussão coletiva, desequilíbrio concorrencial e prejuízo à confiança regulatória, valores que a lei impõe à Administração proteger com rigor.

Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei 10.742, de 2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, *in verbis*:

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

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

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

(...)

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

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

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

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

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

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

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

"Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de 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 908/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3753241).

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 oferecido e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade oferecida, 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% |

| Faixas | Faturamento médio no ano do ilícito | Índice de ajuste |
|--------|-------------------------------------|------------------|
| C | 25.000.000,00 ≤ x < 50.000.000,00 | 5% |
| D | 10.000.000,00 ≤ 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 **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº **41.103.222/0001-17**, conforme sistema DATAVISA, é **MICROEMPRESA**, enquadra-se, pois, na **Faixa E** da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 02/2018: "Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo".

| Dados da Empresa | | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Razão Social: | JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: | 41.103.222/0001-17 | |
| Tipo do CNPJ: | FILIALFILIALFILIAL | Ano Base: | 2025 | |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: | MICRO | Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | 2025 | |

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

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS) | | | | | | | |
|---|--|------------------|---|---|-------------------------|---------------|---------------|
| Empresa: | JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. | | | Nº CNPJ | 41.103.222/0001-17 | | |
| Processo Nº | 25351.935897/2025-00 | | | 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\$ | 31.239,42 |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25) | | 4,663905597 | Total Multa em UFIR | 6.698 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ 31.239,42 |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | Multa em R\$ |
| RISPERIDON | 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER PLAS DOS | 06/2025 | R\$ 28.777,60 | R\$ 30.626,88 | 2,0% | Oferta | R\$ 31.239,42 |

* 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, por possuir caráter isolado.

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, configurando-se a primariedade, hipótese de redução de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

Assim, diante da coexistência de duas atenuantes, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos §§ 1º e 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, segundo os quais "incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução".

Nos termos do artigo 10 da Resolução CMED nº02/2018, fixa que o resultado do cálculo da multa deve obrigatoriamente respeitar os limites **mínimo e máximo** previsto no artigo 57, parágrafo único da Lei N° 8.078, de 11 de setembro de 1990, determinando ainda a correção monetária pelo IPCA-E e a atualização pela taxa Selic sobre o valor ofertado/auferido à época da infração. Em suma apura-se a multa pela metodologia do artigo 9º, mas o valor final fica contido no piso e no teto legais, com atualizações pelos índices indicados.

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de **R\$ 15.619,71 (quinze mil seiscentos e dezenove reais e setenta e um centavos)**,

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **41.103.222/0001-17**, 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 Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, conclui pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 15.619,71 (quinze mil seiscientos e dezenove reais e setenta e um 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 21:45, 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 **3971588** e o código CRC **4B309138**.