

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**
**SECRETARIA-EXECUTIVA**
**DECISÃO N° 780 DE 10 DE NOVEMBRO DE 2025.**

**Processo nº 25351.942768/2023-06**

**Interessado: FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 25.386.019/0001-49**, em razão da comercialização (Venda) de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 25.386.019/0001-49, instaurado em 10/04/2025, pelo **DESPACHO nº 741/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3495613) em razão da comercialização (Venda) de medicamento por preço superior ao permitido.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 334/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3495601), em 08/04/2025, que constatou 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 vendeu o(s) seguinte(s) medicamento(s) com valor(es) acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

MEDICAMENTO	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO
ALPHACAINA	EPINEFRINA;CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3529011), o qual demonstra o(s) respectivo(s) valor(es) utilizado(s), bem como o(s) valor(es) máximo(s) permitido(s) 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(s) por valor(es) 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 FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, cometeu infração ao vender medicamento(s) por preço(s) acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o(s) preço(s) da empresa e o(s) preço(s) aprovado(s) pela CMED é de R\$ 14,30 (quatorze reais e trinta 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.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 558/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3495620), de 10/04/2025. Conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios a empresa recebeu a Notificação em 30/04/2025 (SEI nº 3616241).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 30/05/2025 (Documento SEI nº 3627772), via sistema (Documento SEI nº 3627771), argumentando, em síntese:

a) Reconhecimento da tempestividade da defesa escrita, considerando que a notificação nº 558/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA foi recebida em 30/04/2025 e a manifestação protocolada em 30/05/2025, dentro do prazo de 30 dias previsto no art. 20 da Resolução CMED nº 2/2018.

b) Esclarecimento de que a venda do produto objeto da autuação foi realizada por meio de licitação pública, sendo o valor unitário de R\$ 2,40 formado de maneira regular, incluindo todos os custos operacionais e logísticos, especialmente o frete, que já está embutido no preço e não é cobrado de forma

separada.

- c) Demonstração de que, no caso concreto, o custo do frete representou parcela significativa do valor total das vendas, impactando diretamente a formação do preço final: em 06/10/2023, a nota fiscal nº 1811 apresentou frete de R\$ 22,58 sobre o total de R\$ 240,00 (9,41%); e nas notas nº 1692 e 1693, de 31/07/2023, o frete foi de R\$ 178,49 sobre o total de R\$ 480,00 (37,19%).
- d) Argumenta que os pedidos licitatórios envolvem volumes reduzidos e entregas a longas distâncias, o que eleva substancialmente os custos logísticos, tornando necessária a inclusão do valor do frete no preço de venda para viabilizar economicamente o cumprimento do contrato.
- e) Destaca que outros fornecedores optaram por não apresentar propostas inferiores, justamente em razão da inviabilidade financeira causada pelos altos custos logísticos, reforçando que a empresa agiu com responsabilidade e transparência na composição de seus preços.
- f) Reitera que sua conduta foi pautada pela boa-fé, com o objetivo de cumprir integralmente as obrigações contratuais, garantindo a entrega dos produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos, sem obtenção de lucro excessivo ou prática abusiva.
- g) Requer o reconhecimento da regularidade da formação de preços e o consequente arquivamento do processo administrativo sancionatório, por ausência de infração à regulação de preços de medicamentos e por ter agido a empresa dentro dos princípios da razoabilidade, transparência e boa-fé.

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 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA), e na Resolução CMED nº 02/2018.

### 2.a - Das Preliminares.

#### 2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 558/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** é TEMPESTIVA, pois respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa tomou ciência em 30/04/2025 (Documento SEI nº 3616241) e protocolo a defesa em 30/05/2025 (Documento SEI nº 3627771).

#### 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. No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data das vendas, ocorrida em 18/04/2023, 31/07/2023 e 06/10/2023. Em seguida, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 334/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI Nº 3495601)**, em 08/04/2025, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

2.4. Quando do recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi assinada a **NOTA TÉCNICA Nº 334/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** em 08/04/2025, e proferido o **DESPACHO Nº 743/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** em 10/04/2025, interrompendo, assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

2.5. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, verifica-se que, em nenhum momento, o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 08/04/2025, foi assinada a Nota Técnica nº 334/2025, em 10/04/2025/2024, foi proferido o DESPACHO Nº 743/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA. Ademais, em 10/04/2025, foi enviada da NOTIFICAÇÃO Nº 558/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; e, em 30/05/2025, protocolo da defesa administrativa (Documento SEI nº 3627771).

### 2.b - Do Mérito.

#### 2.b.1 - Do enquadramento.

2.6. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (venda) medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.7. Assim, a legislação aplicável dispõe:

##### **"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 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 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)

**"Resolução CMED nº 3/2011:**

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009."

**"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;"

2.8. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.9. Antes de adentrarmos na efetiva análise da defesa apresentada, é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

2.10. Deste modo, convém relembrar que para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que (grifos nossos): "*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, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

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 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a venda não exigiu a desoneração do [https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento\\_trabalhar&acao\\_origem=protocolo\\_pesquisa\\_rapida&id\\_protocolo=3031507&inf...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=3031507&inf...) 3/7

Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.13. Destaca-se que a apuração das infrações aqui discutidas teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao vender medicamento por valor acima do permitido na Tabela CMED.

2.14. Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril 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.

2.15. A CMED atua de maneiraativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor.

2.16. 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."

2.17. É importante mencionar a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmas alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

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

(...)

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

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

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

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

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA . DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRÍNCIPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrentiais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

2.18. Portanto, os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare. Com efeito, o regime jurídico estabelecido pela Resolução nº 2/2018 da CMED é de natureza cogente e de observância obrigatória por todas as empresas que comercializam medicamentos no território nacional, não admitindo interpretações extensivas ou justificativas baseadas em peculiaridades operacionais ou logísticas. O art. 5º, inciso II, alínea "a", é expresso ao tipificar como infração a prática de preço de venda superior ao limite máximo permitido, bastando a verificação objetiva do descumprimento, independentemente da intenção do infrator ou da alegação de boa-fé.

2.19. A composição do preço regulado não comporta a inclusão de custos acessórios, como frete, transporte, armazenamento ou qualquer outro encargo indireto, uma vez que tais despesas integram o risco empresarial assumido pelo fornecedor. Permitir a elevação do valor sob o argumento de compensação logística representaria afronta ao princípio da legalidade administrativa e à própria finalidade da regulação de preços, que busca preservar o equilíbrio econômico do mercado e o acesso da população a medicamentos a preços controlados.

2.20. Ressalte-se, ainda, que a Resolução nº 2/2018 não prevê qualquer exceção à observância do Preço Fábrica (PF) ou do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em razão de características regionais, volume reduzido de pedido ou distância de entrega. A tentativa de justificar o sobrepreço pela inviabilidade financeira de pequenas entregas não encontra respaldo jurídico e tampouco pode ser aceita como causa excludente de responsabilidade. O controle de preços é de ordem pública e sua violação configura infração administrativa de natureza objetiva, sujeitando o infrator à penalidade correspondente, conforme previsto no art. 8º da referida Resolução.

2.21. Desse modo, a alegação de que o valor cobrado englobaria custos de frete não elide a infração constatada, pois o preço praticado excede o limite fixado na tabela da CMED vigente à época da venda. A observância aos preços regulados é imperativa e independe da estrutura de custos interna da empresa. O princípio da boa-fé, invocado na defesa, não afasta a incidência de norma cogente nem tem o condão de tornar lícito o que o regulamento expressamente proíbe.

2.22. Diante do exposto, verifica-se que a conduta da empresa se amolda à infração descrita no art. 5º, II, "a", da Resolução nº 2/2018 da CMED, impondo-se a manutenção da autuação e a consequente aplicação da penalidade de multa, nos termos do art. 8º do mesmo diploma, sem prejuízo da observância das circunstâncias atenuantes eventualmente cabíveis apenas para fins de dosimetria.

2.23. Ressalte-se, mais uma vez, que a VENDA 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) Oferecer medicamento a preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deverá observar o Preço Fixo (PF) para fins de cálculo do Preço Máximo Vendido ao Governo (PMVG), mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério em cumprimento a decisão judicial.

2.24. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamentos por valores superiores aos respectivos PMVG, 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.

2.25. 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."

2.26. 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."

2.27. 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.

2.28. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA Nº 334/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3495601).

### 2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.29. 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 venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

$m$

$$M = (a + a.i)$$

$M$  = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

$a$  = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

$m$  =  $M$ , antes do agravamento por reincidência;

$i$  = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

2.30. 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%

**TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação**

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) e <u>superior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) e <u>superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) e <u>superior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

2.30. Considerando que o porte presumido da empresa FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 25.386.019/0001-49, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA – 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:	FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	25.386.019/0001-49
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

2.31. Seguindo essa premissa, o cálculo da infração 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:	FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	25.386.019/0001-49			
Processo Nº	25351.942768/2023-06			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 8.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 4.663,91	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	1.000	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 4.663,91	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ALPHACAINA	20 MG/ML +0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML	04/2023	R\$ 3,90	R\$5,28	2,0%	Venda	R\$ 10,77	932,78
ALPHACAINA	20 MG/ML +0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML	04/2023	R\$ 2,60	R\$3,52	2,0%	Venda	R\$ 7,18	932,78
ALPHACAINA	20 MG/ML +0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML	07/2023	R\$ 2,60	R\$3,39	2,0%	Venda	R\$ 6,92	932,78
ALPHACAINA	20 MG/ML +0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML	07/2023	R\$ 2,60	R\$3,39	2,0%	Venda	R\$ 6,92	932,78
ALPHACAINA	20 MG/ML +0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML	10/2023	R\$ 2,60	R\$3,32	2,0%	Venda	R\$ 6,77	932,78

2.32. 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 e 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 do parágrafo anterior.

2.33. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no link: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

2.34. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa ofertou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.35. 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, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.36. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

2.37. Portanto, a multa final fica definida em **R\$4.145,69 (quatro mil cento e quarenta e cinco reais e sessenta e nove centavos)**.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 25.386.019/0001-49, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 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\$4.145,69 (quatro mil cento e quarenta e cinco reais e sessenta e nove centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.32 ao 2.37.

3.2. Notifique-se a empresa FARMODONTO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, 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 12/11/2025, às 21:30, 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 **3910328** e o código CRC **A74859CA**.