

**DECISÃO Nº 874 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025.****Processo Administrativo nº 25351.925855/2025-52****Interessado: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 23.228.076/0001-74**, em razão da oferta de medicamentos 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 **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 23.228.076/0001-74**, instaurado em 14/07/2025, por meio do **DESPACHO Nº 2109/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3702552), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) na ocasião do Pregão Eletrônico nº 177/2023, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia realizada em 04/07/2024.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 767/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3702525) em 11/07/2025, que informou que:

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- NICOTINAMIDA; FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA; DEXPANTENO L; CLORIDRATO DE TIAMINA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3702533), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, resta comprovado que a empresa **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME**, 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\$ 10.888,80 (dez mil oitocentos e oitenta e oito reais e oitenta 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 1470/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3702557), de 14/07/2025. Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 25/07/2025 (SEI nº 3765341). Vejamos:

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 18/08/2025 (SEI nº 3775921), via sistema Solicita, argumentando, em síntese:

- a) Contexto da autuação: a ANVISA instaurou Processo Administrativo Sancionatório alegando que, no Pregão Eletrônico nº 177/2023 (HUSM/RS), a empresa ofertou determinados medicamentos por valores supostamente superiores ao teto da tabela CMED, com possível enquadramento como infração quantificável (“ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável”).
- b) Preliminar de nulidade por deficiência da notificação e cerceamento de defesa: sustenta que a notificação não esclarece, de modo claro, a penalidade pretendida e não detalha adequadamente o “modus operandi”/motivos específicos da imputação, comprometendo a plena ciência e o exercício efetivo do contraditório e da ampla defesa (devido processo legal), além de violar o dever de motivação dos atos administrativos.
- c) Fundamento normativo para a exigência de motivação e previsibilidade: reforça que, pela Resolução CMED nº 02/2018, a Administração deve motivar a escolha entre correção de prática infrativa e/ou multa, e que a ausência dessa indicação inviabiliza defesa plena e adequada.
- d) Mérito: inexistência de descumprimento do teto CMED e fragilidade da apuração do “sobrepço”: afirma que não houve majoração indevida nem oferta acima do limite; que o preço ofertado decorreu de composição de custos; e que a metodologia usada para apontar sobrepreço seria imprecisa por (i) não comprovar o PF vigente à época, (ii) desconsiderar diferenças tributárias (ICMS/benefícios fiscais), (iii) ignorar condições do contrato licitatório (custos de embalagem, transporte, prazos), e (iv) não demonstrar objetivamente a superação do preço-teto.
- e) Ônus probatório da Administração: sustenta que cabe à Administração demonstrar inequivocamente a ocorrência do fato típico infracional e a autoria; sem prova robusta de superação do limite legal, o procedimento deve ser arquivado.
- f) Inadequação do parâmetro “Preço de Fábrica (PF)” para a empresa: argumenta que a notificada atua como comércio atacadista (revendedora), não sendo fabricante nem distribuidora, e por isso não seria “detentora” de PF; defende que houve confusão conceitual na imputação, o que afastaria a tipicidade/justa causa da infração tal como descrita.
- g) Subsidiariamente, gradação das penalidades e proporcionalidade: caso não se acolha o arquivamento, requer a aplicação da medida menos gravosa (correção de prática infrativa), invocando os princípios da proporcionalidade/razoabilidade e a própria lógica de gradação prevista na Resolução CMED nº 02/2018 (especialmente por se tratar de primeira ocorrência imputada).
- h) Pedidos finais: (i) recebimento da defesa; (ii) arquivamento do procedimento e dos atos decorrentes por nulidades; (iii) no mérito, arquivamento integral por inexistência de infração e impossibilidade de penalidade; e, (iv) em caráter cautelar, aplicação da sanção menos gravosa (correção de prática infrativa), e não multa.

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 2/2018.

2.a - Das Preliminares.

2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 1470/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3702557), 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 25/07/2025, e protocolou a defesa em 18/08/2025.

Art. 20. A partir do recebimento da notificação de instauração do processo administrativo, o interessado terá o prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa, a qual deverá ser acompanhada de todos os documentos necessários para comprovar suas alegações, indicando:

- I – as provas que pretende produzir;
- II – o endereço para recebimento de comunicações; e
- III – o nome e o endereço do seu representante legal, se houver.

Parágrafo único. O prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento devidamente fundamentado, a ser apresentado antes do seu término.

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 oferta ocorreu em 09/11/2023, 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 9.873/99. Em **11/07/2025** foi expedida a **NOTA TÉCNICA Nº 767/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, e em **14/07/2025** foi proferido o **DESPACHO Nº 2109/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, o que demonstra de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

“interrompe-se a prescrição pela prática de 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 9.873/99, 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) **11/07/2025** – emitida a Nota Técnica nº 767/2025;
- (ii) **14/07/2025** – proferido o Despacho nº 2109/2025;
- (iii) **14/07/2025** - expedição da Notificação nº 1470/2025;
- (iv) **18/08/2025** - protocolo da defesa administrativa;

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.

2.6. A empresa **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço de Fábrica (PF).

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

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

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como 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 lembrar 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 oferta se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não exige a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. 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 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 ofertar medicamento com a cotação de preço por meio de Pregão Eletrônico.

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 oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de registro de proposta em pregão, na fase inicial de lances.

2.15. É fundamental esclarecer que a apresentação de preços inadequados constitui uma violação a ser investigada neste procedimento administrativo. Os participantes devem realizar os cálculos prévios antes de se envolverem nos Pregões Eletrônicos, sob risco de serem responsabilizados por cada ato praticado com sobrepreço.

2.16. A defesa apresentada pela empresa sustenta, sustenta falta de motivação clara, ausência de indicação precisa do “modus operandi” e da penalidade aplicável, o que teria violado previsibilidade e ampla defesa, pedindo o arquivamento, alega também a inexistência de infração e falhas na metodologia do “sobrepreço”: afirma que não houve oferta acima do limite; que não se comprovou documentalmente qual PF vigente foi usado; que se desconsideraram diferenças de ICMS/benefícios fiscais; e que se ignoraram custos contratuais (embalagem, transporte, prazos). Defende que caberia à Administração demonstrar de forma inequívoca o fato típico e a autoria, sob pena de nulidade do sancionatório, bem como a inaplicabilidade do Preço Fábrica à notificada (atacadista/revendedora): argumenta que PF seria parâmetro “exclusivo” de fabricantes e distribuidores; e que atacadista praticaria PMC/“preço ajustado”, não PF. Tais argumentos, contudo, não se sustentam diante do ordenamento jurídico aplicável. **Ao contrário, reforça o prejuízo sistêmico causado: a prática de ofertar acima do preço CMED contribui diretamente para o insucesso da licitação, inviabilizando a aquisição do medicamento pelo poder público.**

2.17. Inicialmente, cumpre esclarecer que não há nulidade por “falta de indicação da penalidade” na notificação. A Lei 10.742/2003 prevê que o descumprimento de atos da CMED e de normas do setor sujeita o infrator às sanções administrativas do art. 56 do CDC, sem impor que a “pena” seja pré-fixada já no ato inaugural. A Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que as penalidades possíveis são correção da prática infrativa e multa, podendo ser aplicadas isolada ou cumulativamente, por decisão fundamentada, assegurados contraditório e ampla defesa. Ou seja: a definição da sanção é conteúdo típico da decisão final, não um requisito de validade do mero ato de instauração.

2.18. Ademais, quando a defesa alega que a notificação seria “viciada” por não apontar “qual a penalidade aplicável”, confunde-se o dever de motivação da decisão sancionatória (ato conclusivo) com o conteúdo mínimo de comunicação da abertura do procedimento, que serve precisamente para permitir que o administrado se defenda antes da escolha final da medida. Resta claro que a notificação e o procedimento atendem à motivação suficiente para o exercício de defesa. A própria defesa demonstra ter compreendido o núcleo fático imputado (pregão específico, itens/medicamentos e alegação de oferta acima do teto CMED), tanto que discute ICMS, PF vigente, custos e tipicidade. Sob a Resolução CMED nº 2/2018, a infração “quantificável” e sua apuração se estruturam por dados objetivos (preço máximo aplicável e preço ofertado/praticado), o que é compatível com a instrução por nota técnica e documentos do certame, permitindo contraditório técnico (inclusive sobre a versão da lista CMED, alíquota, fator, CAP/PMVG etc.).

2.19. Assim, não se sustenta a tese de ausência de “individualização” quando há identificação do contexto (pregão e produtos) e a controvérsia é essencialmente técnica/quantitativa (qual teto aplicável e qual preço ofertado).

2.20. Quanto a alegação de que o PF/PMVG vinculam a oferta/venda ao Poder Público e alcançam quem atua no setor, inclusive atacadistas/revendedores. A Orientação Interpretativa nº 02/2006 é direta: “nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não”, o distribuidor deve vender tendo como referencial máximo o preço fabricante; e registra, de modo expresso, que a Lei 10.742/2003 “é aplicada (...) a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico”.

2.21. Ademais, a Resolução CMED nº 2/2018 reforça o ponto: “qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG”, inclusive quando não for caso de aplicação de CAP. Isso combate frontalmente a linha defensiva de que, por ser atacadista, a notificada poderia afastar o referencial PF/PMVG.

2.22. Nesse mesmo sentido, a OI nº 01/2006 também converge: adota conceito amplo de “distribuidor” (incluindo o comércio atacadista, direta ou indiretamente) e afirma que, tanto para laboratório quanto para distribuidor, o preço máximo na comercialização não deve ultrapassar o PF.

2.23. Portanto, o argumento “não sou detentora de PF” e “PF não guarda pertinência com atacadista/revendedor”, não afasta a incidência do teto regulatório: PF/PMVG são parâmetros oficiais do medicamento (publicados pela CMED/Anvisa) e funcionam como limite máximo regulatório para determinadas operações — especialmente quando a própria norma menciona oferta/venda ao Poder Público.

2.24. Em compras públicas, Res. CMED 3/2011 torna o teto ainda mais restritivo em hipóteses específicas (CAP → PMVG). A Resolução CMED nº 3/2011 determina que diversos agentes (incluindo distribuidoras, empresas produtoras, representantes, farmácias e drogarias) devem aplicar o CAP quando realizarem vendas destinadas a entes da Administração Pública; e explicita que a aplicação do CAP sobre o PF resulta no PMVG.

2.25. Na prática, isso significa que, quando o medicamento estiver em rol/hipótese de incidência do CAP, o teto para o governo pode ser menor do que o PF ($PMVG = PF * (1 - CAP)$). Logo, a discussão defensiva que tenta deslocar o parâmetro para “PMC” como suposto padrão do atacadista.

2.26. Em outro viés, a defesa sustenta que a apuração teria desconsiderado ICMS interestadual/benefícios fiscais e que isso “impacta o valor final ofertado”, e, mais uma vez, tal argumento não merece guarida.

2.27. A OI 01/2006, o PF é “um só”, variando o PMC conforme a alíquota interna do ICMS do estado de destino, e há disciplina de repasse de diferença de alíquota. Ou seja: o sistema regulatório trata a tributação como elemento internalizado na lógica PF/PMC (com fatores e listas) e não como “licença” para extrapolar o teto. Em licitação/fornecimento público, a Res. CMED 2/2018 amarra o referencial ao PF para cálculo do PMVG (e não ao “preço que eu formei” com base em tributos). Se houve dúvida sobre qual lista CMED e qual ICMS de referência foram usados, isso é matéria de instrução/prova técnica, não causa excludente automática de tipicidade.

2.28. A defesa alega que a Notificada, por atuar como comércio atacadista/revendedora, “não é detentora de Preço de Fábrica (PF)” e que, por isso, o PF “não guarda pertinência” com sua atividade, tentando afastar o enquadramento da conduta como oferta acima do teto regulatório. Contudo, essa tese não merece guarida, porque o regime instituído pela Lei nº 10.742/2003 e pelas normas da CMED não se restringe ao “detentor” do PF, mas alcança, de modo amplo, os agentes que atuam no setor farmacêutico e, em especial, a disciplina aplicável às operações envolvendo o Poder Público. A própria Orientação Interpretativa nº 02/2006 explicita que a Lei nº 10.742/2003 se aplica às distribuidoras e a quaisquer pessoas jurídicas (públicas ou privadas) que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico, e que, em fornecimentos para órgãos públicos, deve ser observado como referencial máximo o preço fabricante (PF).

2.29. A defesa reforça a ideia de que o parâmetro adequado seria o PMC ou “condições comerciais ajustadas”, e não o PF. Todavia, essa linha argumentativa também não merece guarida, pois confunde categorias regulatórias distintas: o próprio arcabouço CMED diferencia o PF (teto aplicável na comercialização por laboratório/distribuidor) e o PMC (teto do comércio varejista), de modo que a invocação do “PMC” como padrão do atacadista não afasta — e tampouco substitui — o controle do teto aplicável à operação específica apurada, notadamente quando o fato investigado decorre de oferta em pregão/fornecimento ao Poder Público, em que a disciplina normativa remete ao PF/PMVG (conforme o caso).

2.30. A defesa poderia, ainda, tentar deslocar o debate para uma suposta “incompatibilidade prática” do PF com compras públicas. Porém, essa tese igualmente não merece acolhimento, porque a Resolução CMED nº 3/2011 torna, inclusive, o teto mais restritivo em hipóteses específicas: quando incidente o CAP, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é calculado pela fórmula $PMVG = PF * (1 - CAP)$. Assim, em determinados casos, o teto para vendas ao governo é inferior ao próprio PF, o que demonstra que o ordenamento não “afrouxa” o controle em compras públicas, mas o densifica por critérios próprios.

2.31. Ademais a defesa alega que a apuração teria desconsiderado ICMS interestadual e benefícios fiscais, o que “impactaria o valor final ofertado”, buscando transformar variações tributárias em justificativa para afastar a incidência do teto. Contudo, essa tese não merece guarida, porque a tributação é elemento previsto e internalizado na lógica regulatória, e não um salvo-conduto para ultrapassar o limite máximo. A Orientação Interpretativa nº 01/2006 esclarece que o PF é único e que o PMC varia conforme a alíquota interna de ICMS do estado de destino, havendo disciplina específica para repasse de diferenças de alíquota, o que reforça que o sistema já trata a variável tributária dentro de parâmetros oficiais e verificáveis. Logo, eventual controvérsia sobre UF de destino, lista aplicável e alíquota de referência é matéria de verificação técnica-documental na instrução, e não excludente automática de tipicidade.

2.32. Mais uma vez, a defesa alega que o contrato licitatório pode prever custos adicionais (embalagem, transporte, prazos diferenciados), legítimos e permitidos na formação do preço, e que isso explicaria o valor ofertado. Todavia, essa tese não merece guarida, porque custos logísticos podem existir, mas não transformam o teto PF/PMVG em “parâmetro opcional” quando o valor foi apresentado como preço unitário do medicamento (ou quando o preço do medicamento é o objeto econômico central submetido ao controle CMED). Se o edital admitir rubricas destacadas e separáveis (por exemplo, frete/serviços acessórios), o exame deve ser feito por decomposição objetiva: o que corresponde a preço do medicamento (submetido ao teto) e o que corresponde a serviço acessório (eventualmente destacável). Se, ao contrário, todos os custos foram embutidos no preço unitário do medicamento, isso exige maior rigor na observância do teto regulatório, e não sua relativização.

2.33. A defesa alega “ausência de comprovação robusta” de que os preços tenham superado o limite legal e sustenta que o ônus probatório recairia integralmente sobre a Administração, pugnando pelo arquivamento. Contudo, essa tese não merece guarida como preliminar abstrata, porque, em infrações quantificáveis, a demonstração típica decorre de confronto documental objetivo entre: (i) o parâmetro regulatório oficial vigente (lista CMED aplicável, PF e, quando for o caso, PMVG/CAP); e (ii) o preço ofertado no certame, além da memória de cálculo do excedente. Assim, havendo divergência sobre qual parâmetro oficial se aplica (data/lista, apresentação do produto, UF/ICMS, incidência de CAP), a providência adequada é o saneamento/instrução dirigida e decisão motivada com base em documentos oficiais — e não o arquivamento automático por alegação genérica de “falta de prova”.

2.34. A defesa pede, subsidiariamente, a aplicação apenas da “correção de prática infrativa”, sem multa, afirmando que a correção seria a “sanção inicial” e que multar em “primeira ocorrência” seria desproporcional. Contudo, essa tese não merece guarida como regra automática, pois o próprio regime sancionatório do controle CMED admite a aplicação de correção e/ou multa, de forma isolada ou cumulativa, exigindo que a autoridade motive a escolha conforme as circunstâncias do caso concreto (gravidade, adequação, interesse público e proporcionalidade). Assim, a correção não configura direito subjetivo do autuado, mas alternativa sancionatória a ser aplicada (ou não) mediante fundamentação, especialmente quando a conduta imputada envolve oferta em compras públicas acima do limite máximo regulatório, situação em que a multa pode ser necessária para reprovação e desestímulo da prática.

2.35. O funcionamento de um pregão é amplamente compreendido. Assim, esta Secretaria-Executiva analisa os documentos conforme os registros de preços fornecidos pelo interessado. Se a empresa estivesse genuinamente interessada em oferecer um valor dentro dos limites estabelecidos pela CMED, teria avaliado a possibilidade de participação se sua oferta inicial, ou a correção subsequente, estivesse em conformidade com os valores permitidos. Tal fato, contudo, não foi observado nos documentos presentes nos autos.

2.36. É importante ter em mente que o prejuízo causado por empresas que ofertam medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, conseqüentemente, o interesse público, impedindo a aquisição de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido a preços proibitivos, o que pode levar à falta desses medicamentos

para os pacientes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

2.37. A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor. Além disso, o valor proposto foi denunciado pelo próprio ente público.

2.38. 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."

2.39. 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 exposto no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

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

(...)

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

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a 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 perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

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

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

45. **Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetuada 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, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETTER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. **INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA**. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

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

48. **Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetuada, 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 concorrenciais, 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."

2.40. Os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare.

2.41. Ao contrário do que foi alegado na defesa, 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) 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.

2.42. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta 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.

2.43. 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."

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

"Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

2.45. 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.

2.46. Diante do exposto, rejeitam-se as teses defensivas que (i) afastam a incidência do PF/PMVG sob o argumento de "atacadista/revendedor", (ii) pretendem justificar extrapolação do teto por ICMS/benefício fiscal ou por custos logísticos genéricos, (iii) buscam arquivamento por alegação abstrata de "ausência de prova robusta", e (iv) pretendem impor, como obrigatória, a aplicação exclusiva de correção de prática infrativa. Em consequência, o encaminhamento decisório deve consistir na consolidação do enquadramento normativo aplicável ao caso concreto (PF e, se incidente, PMVG/CAP), com a verificação documental do parâmetro oficial vigente e o cotejo com o preço ofertado no pregão, para, confirmada a superação do teto, reconhecer-se a infração e proceder-se à dosimetria motivada das sanções cabíveis, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003 e das normas da CMED.

2.47. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA Nº 767/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3702525).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.48. 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:

"OFERTA

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	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

2.49. Considerando que o porte presumido da empresa **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME**, inscrita no CNPJ sob o nº **23.228.076/0001-74**, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA - EPP, 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:	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME	CNPJ:	23.228.076/0001-74
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

2.50. 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:	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA.			Nº CNPJ	23.228.076/0001-74		
Processo Nº	25351.925855/2025-52			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	4.500.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	14.223,09
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	3,050	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	14.223,09
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
HYPLEX B	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	11/2023	R\$ 10.888,80	R\$13.944,21	2,0%	Oferta R\$ 14.223,09	14.223,09

Atualização da taxa SELIC em 17/12/2025.

2.51. 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 tabela constante no item 2.34.

2.52. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.53. 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 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Considerando ainda que houve a oferta de apenas um medicamento, considera-se a atenuante de caráter isolado, nos termos no art. 13, inciso I, b, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.54. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/2 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".

2.55. Sendo assim, o valor da multa final será de **R\$7.111,54 (sete mil cento e onze reais e cinquenta e quatro centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 23.228.076/0001-74**, 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\$7.111,54 (sete mil cento e onze reais e cinquenta e quatro centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.51 ao 2.55.

3.2. Cumpre salientar que, nos termos do paragrafo único do artigo 20 da Resolução CMED nº 2/2018, toda defesa ou manifestação apresentada no âmbito deste procedimento administrativo deve ser subscrita pelo representante legal da empresa, cuja legitimidade deve ser comprovada mediante a juntada do contrato social ou instrumento equivalente, acompanhado de documento de identificação hábil. Alternativamente, admite-se a apresentação da defesa por procurador regularmente constituído, desde que acompanhado do respectivo instrumento de mandato com poderes específicos. O atendimento a tais requisitos constitui condição essencial à regularidade formal da defesa, sendo imprescindível para sua apreciação pela autoridade competente. Assim, a empresa deverá providenciar a juntada de todos os documentos constitutivos o quanto antes, sob pena de desconsideração da peça apresentada por ausência de comprovação de representação válida.

3.3. Notifique-se a empresa **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME**, 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 17/12/2025, às 19:56, 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 **3998544** e o código CRC **9E84F4D9**.