

DECISÃO N° 547 DE 15 DE JULHO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.905674/2025-18
Interessado: BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 06.987.995/0001-02, em razão da oferta 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 **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, instaurado em 19/02/2025, por meio do **DESPACHO Nº 479/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3442194), após denúncia encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Acre, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 226/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3442193) em 19/02/2025, 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 o(s) seguinte(s) medicamento(s) com valor(es) acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

MEDICAMENTO	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO
ENCRISE	ARGIPRESSINA	20 U/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML
LIDOCAINA	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML- SEM VASO (EMB HOSP)
OXCARB	OXCARBAZEPINA	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
UNITIDAZIN	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA	50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
NEOCAINA ISOBÁRICA	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA	0,5 PCC SOL INJ CX 40 EST X AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DOPAMINA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ARAMIN	HEMITARTARATO DE METARAMINOL	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML
NORMASTIG	METILSULFATO DE NEOSTIGMINA	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML
PROTAMINA	CLORIDRATO DE PROTAMINA	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
SULFATO DE SALBUTAMOL	SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
METRONIDAZOL	METRONIDAZOL	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)
ACETILCISTEÍNA	ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML
NOVABUPI	CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA	0,5 PCC SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20 ML

SUCCITRAT	CLORETO DE SUXAMETÔNIO	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML
UNITIDAZIN	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
CODEIN	FOSFATO DE CODEÍNA	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
OXACILINA SÓDICA	OXACILINA SÓDICA	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
CORTISONAL	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	100 MG PO INJ CT 50 FA VD INC
ARTRINID	CETOPROFENO	100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)
ANDROCORTIL	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	100 MG PO LIOF CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
SULFATO DE AMICACINA	SULFATO AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)
DIMORF	SULFATO MORFINA	30 MG COM CX BL ALU ALU X 50
SUCCITRAT	CLORETO DE SUXAMETÔNIO	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3444355), 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 oferta de medicamento(s) por valor(es) 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, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, cometeu infração ao ofertar 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\$ 1.285.646,73 (um milhão, duzentos e oitenta e cinco mil seiscentos e quarenta e seis reais e setenta e três 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, foi expedida a **NOTIFICAÇÃO Nº 328/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3442195), de 19/02/2025. Sendo assim, conforme Aviso de Recebimento (AR) enviado pelos Correios a empresa recebeu a Notificação em 11/03/2025 (SEI nº 3555407).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 11/04/2025 (SEI nº 3540207), via sistema Sólicita (SEI nº 3540205), argumentando, em síntese:

- a) A empresa alega que não teve acesso à íntegra do processo administrativo fiscalizatório nem aos documentos técnicos que embasaram o auto de infração. Sustenta que isso configura violação ao contraditório e à ampla defesa, especialmente porque o processo foi digital e não foram disponibilizados laudos analíticos completos.
- b) A empresa argumenta que a descrição da infração é genérica e não indica com precisão a norma infringida.
- c) Alega que a autuação não descreve com clareza os fatos e não indica os dispositivos legais violados, o que comprometeria a validade do auto de infração.
- d) A empresa afirma que mantém rotinas de controle rigoroso de qualidade e segue as boas práticas de fabricação.
- e) Informa que, após receber notificações, adotou medidas corretivas para sanar possíveis inconformidades.
- f) Defende que os produtos não apresentaram risco comprovado à saúde dos consumidores.
- g) Alega que a atuação da ANVISA foi desproporcional, pois não houve dano concreto, mas apenas presunções técnicas que não justificam sanção tão severa.
- h) Invoca os princípios da razoabilidade e proporcionalidade para afastar eventual penalidade. Ressalta que, diante da ausência de dolo e da baixa gravidade da infração, eventual penalidade deveria ser atenuada.
- i) Por fim, requer o reconhecimento da **nulidade do auto de infração**, por vício formal e cerceamento de defesa. A absolvição ou **arquivamento do processo administrativo sancionador**, com base na inexistência de infração tipificada, ausência de risco sanitário concreto e nas medidas saneadoras já adotadas, ou, subsidiariamente, caso mantida alguma sanção, que esta seja **atenuada**, aplicando-se o princípio da proporcionalidade.

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 **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 06.987.995/0001-02**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 328/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3442195) 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 11/03/2025 e protocolo a defesa em 11/04/2025.

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 30/11/2023, 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 **19/02/2025** foi proferido o **DESPACHO Nº 479/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, e a **NOTA TÉCNICA Nº 226/2025/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) **19/02/2025** – proferido o Despacho nº 479/2025;
- (ii) **19/02/2025** – emitida a Nota Técnica nº 226/2025;
- (iii) **19/02/2025** - expedição da Notificação nº 328/2025;
- (iv) **11/04/2025** - protocolo da defesa administrativa (SEI nº 3540205)

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

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.7. A empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 06.987.995/0001-02**, 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).

2.8. 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 exerce diretamente 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

"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;"

2.9. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.10. 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).

2.11. 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".

2.12. 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.

2.13. No presente caso, não exigiu-se a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) pois a oferta não se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não exigiu 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).

2.14. 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. Assim, o fato de a empresa alegar que os preços não foram "efetivamente utilizados" ou que houve o cancelamento do item por "fracasso" não afasta a materialidade da infração. **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.**

2.15. A alegação de que "não houve prejuízo" ignora que o mero lançamento de proposta com preço irregular já impacta negativamente a disputa, afasta potenciais concorrentes e, por vezes, impede que o processo licitatório cumpra seu objetivo: adquirir medicamentos em condições compatíveis com os valores regulados e o interesse público.

2.16. Ainda que a empresa alegue que não poderia ser declarada vencedora com os valores apresentados na proposta inicial, tal argumento não afasta a irregularidade praticada, tampouco elide a infração à regulação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A simples formulação de proposta com preço acima do teto estabelecido já configura conduta vedada pela legislação específica, independentemente de adjudicação ou contratação final.

2.17. Importa destacar que o ilícito administrativo não se consuma apenas com a adjudicação ou com a assinatura do contrato, mas sim com a prática de ato incompatível com a normatização vigente — neste caso, a apresentação de proposta em desconformidade com os preços máximos permitidos pela CMED. A jurisprudência administrativa é pacífica em reconhecer que a infração ocorre no momento da apresentação da proposta irregular, por violar os princípios da legalidade, da competitividade e da isonomia entre os licitantes.

2.18. Outrossim, imperioso ressaltar que na Resolução CMED nº 2/2018, notadamente em seu artigo 10, §1º, configura infração à regulação econômica do mercado de medicamentos a **simples oferta de produto com preço superior ao valor fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), independentemente da concretização da venda**. O dispositivo estabelece expressamente que “a oferta ou a exposição à venda por preços superiores aos autorizados será considerada infração, independentemente de ter havido a efetiva transação comercial.”

2.19. Dessa forma, a mera participação em procedimentos licitatórios, como pregões públicos, mediante apresentação de proposta com preços superiores aos valores máximos autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), configura, por si só, infração à norma regulatória. Trata-se de conduta tipificada no art. 10, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018, que prescinde da efetivação da venda ou adjudicação do objeto licitado para que se caracterize a irregularidade. Tal infração sujeita o responsável às sanções administrativas cabíveis, inclusive à aplicação de multa, nos termos do art. 11 do mesmo diploma normativo.

2.20. Portanto, 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.

2.21. 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.

2.22. 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.

2.23. Imperioso ressaltar que na Resolução CMED nº 2/2018, notadamente em seu artigo 10, §1º, configura infração à regulação econômica do mercado de medicamentos a **simples oferta de produto com preço superior ao valor fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), independentemente da concretização da venda**. O dispositivo estabelece expressamente que “a oferta ou a exposição à venda por preços superiores aos autorizados será considerada infração, independentemente de ter havido a efetiva transação comercial.”

2.24. Ademais, ressalte-se que a empresa demandante é atuante há décadas no fornecimento de medicamentos e insumos à Administração Pública, participando com frequência de processos licitatórios em diversas esferas de governo. Trata-se de empresa com notória expertise no setor, acostumada à dinâmica regulatória do mercado farmacêutico e às exigências legais impostas pela CMED.

2.26. A habitualidade da empresa em certames públicos reforça a gravidade da infração, pois revela conduta incompatível com o padrão de diligência esperado de fornecedores qualificados e recorrentes. A tentativa de desresponsabilização com base em mera “não efetivação” da contratação não pode ser acolhida, sob pena de fragilizar a regulação do mercado e comprometer a isonomia e a eficiência das contratações públicas.

2.27. Causa especial estranheza que, mesmo com toda essa expertise e histórico de atuação perante a Administração Pública, a própria empresa reconheça ter ofertado medicamento com valor acima do teto estabelecido pela CMED, o que, por si só, evidencia má-fé ou, no mínimo, negligência grave. Tal conduta viola frontalmente os princípios da legalidade, da moralidade administrativa e da boa-fé objetiva, configurando prática atentatória ao equilíbrio econômico do mercado e à própria credibilidade das contratações estatais.

2.28. 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, consequentemente, 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, novamente, 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.

2.29. 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.

2.30. 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.”

2.31. 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 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 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 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 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, ETILOMÉTRO 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. 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 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."

2.32. Além disso, a empresa alega, em sua defesa administrativa, que o auto de infração deve ser considerado nulo por cerceamento de defesa, sustentando que não teve acesso à íntegra do processo administrativo e, especialmente, aos laudos técnicos que teriam embasado a autuação. Quanto a isso, não assiste razão à autuada. A empresa, por intermédio de seu advogado, encaminhou e-mail em 02/04/2025, requerendo o **acesso integral aos autos do processo administrativo sancionador**, com a finalidade de obter os laudos técnicos e demais documentos que embasaram o auto de infração. (SEI nº 3540211). Em resposta tempestiva, por meio de sua área técnica competente, foi atendido integralmente à solicitação, tendo **liberado o acesso ao processo para o advogado da empresa**, com orientações claras sobre a forma de consulta digital e download dos documentos. (SEI nº 3689331)

2.33. Portanto, resta comprovado que houve **pedido formal de vistas** e que a Administração Pública **garantiu o pleno acesso ao conteúdo processual**, não havendo demonstração de qualquer restrição que configure cerceamento de defesa. Assim, afasta-se o argumento de nulidade, à luz do art. 2º da **Lei nº 9.784/99**, aplicando-se o princípio da inexistência de nulidade sem demonstração de prejuízo (**pas de nullité sans grief**).

2.34. Sendo assim, não há nos autos qualquer elemento que comprove efetivo prejuízo ao exercício do contraditório. Ademais, nos termos da legislação processual administrativa (art. 2º da Lei nº 9.784/99), a ausência de prejuízo impede o reconhecimento de nulidade.

2.35. A defesa também sustenta a ausência de tipificação legal clara da conduta, alegando que a descrição do fato seria genérica. No entanto, tal argumento não se sustenta. A Nota Técnica descreveu de forma suficiente os fatos verificados na fiscalização e indicou expressamente os dispositivos normativos infringido. O conteúdo da Nota Técnica, aliado à documentação juntada, é plenamente compatível com os requisitos mínimos de validade e assegurou à empresa pleno conhecimento da acusação que lhe é imputada.

2.36. Ademais, a empresa ainda afirma que adota boas práticas de fabricação e que teria sanado eventuais inconformidades logo após a notificação. A esse respeito, registra-se que a infração sanitária é de natureza objetiva, conforme entendimento consolidado. Assim, a responsabilidade pela infração independe da existência de dolo ou culpa, sendo suficiente a verificação da desconformidade em momento anterior à adoção de medidas corretivas. Ainda que as providências saneadoras possam ser valoradas como circunstância atenuante na fase de dosimetria, não afastam a subsistência do auto de infração.

2.37. Por fim, quanto à tentativa de aplicação dos princípios da insignificância e da razoabilidade, ressalta-se que tais princípios não se sobrepõem ao interesse público primário que norteia a atuação da vigilância sanitária. A infração em análise envolveu produto para saúde e, portanto, objeto de atenção prioritária, sendo incabível o afastamento da penalidade com base em juízo de menor relevância da conduta.

2.38. Portanto, os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare. 2.39.

2.39. 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.

2.40. Imperioso ressaltar, mais uma vez, que 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.

2.41. 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."

2.42. 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."

2.43. 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.

2.44. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA N° 226/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3442193).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.45. 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%

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	

2.46. Considerando que o porte presumido da empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **06.987.995/0001-02**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO II, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 02/2018: "Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo."

Dados da Empresa			
Razão Social:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	CNPJ:	06.987.995/0001-02
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO II Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

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

Empresa:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.				Nº CNPJ	06.987.995/0001-02		
Processo Nº	25351.905674/2025-18				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 1.647.489,31		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398	Total Multa em UFIR	355.609	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 1.647.489,31	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ENCRISE	20 U/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML	11/2023	R\$ 21.959,70	R\$26.299,26	7,0%	Oferta	R\$ 28.140,21	28.140,21
LIDOCAINA	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML-SEM VASO (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 112.122,00	R\$134.278,98	7,0%	Oferta	R\$ 143.678,51	143.678,51
OXCARB	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML	11/2023	R\$ 7.360,00	R\$8.814,45	7,0%	Oferta	R\$ 9.431,46	9.431,46
UNITIDAZIN	50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	11/2023	R\$ 240.250,00	R\$287.726,97	7,0%	Oferta	R\$ 307.867,86	307.867,86
NEOCAINA ISOBÁRICA	0,5 PCC SOL INJ CX 40 EST X AMP VD INC X 4 ML (EMB, HOSP,)	11/2023	R\$ 5.146,50	R\$6.163,52	7,0%	Oferta	R\$ 6.594,97	6.594,97
CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 9.271,80	R\$11.104,05	7,0%	Oferta	R\$ 11.881,33	11.881,33
ARAMIN	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML	11/2023	R\$ 9.248,00	R\$11.075,54	7,0%	Oferta	R\$ 11.850,83	11.850,83
NORMASTIG	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML	11/2023	R\$ 4.622,80	R\$5.536,33	7,0%	Oferta	R\$ 5.923,87	5.923,87
PROTAMINA	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML	11/2023	R\$ 1.742,40	R\$2.086,72	7,0%	Oferta	R\$ 2.232,79	2.232,79
SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 4.802,40	R\$5.751,43	7,0%	Oferta	R\$ 6.154,03	6.154,03
METRONIDAZOL	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG ALX 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 48.947,40	R\$58.620,13	7,0%	Oferta	R\$ 62.723,54	62.723,54
ACETILCISTEÍNA	10% SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	11/2023	R\$ 31.680,00	R\$37.940,44	7,0%	Oferta	R\$ 40.596,27	40.596,27
NOVABUPI	0,5 PCC SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20 ML	11/2023	R\$ 10.920,50	R\$13.078,55	7,0%	Oferta	R\$ 13.994,05	13.994,05
SUCCITRAT	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML	11/2023	R\$ 8.180,50	R\$9.797,09	7,0%	Oferta	R\$ 10.482,89	10.482,89
UNITIDAZIN	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	11/2023	R\$ 49.775,00	R\$59.611,28	7,0%	Oferta	R\$ 63.784,07	63.784,07
CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	11/2023	R\$ 8.149,33	R\$9.759,76	7,0%	Oferta	R\$ 10.442,94	10.442,94
OXACILINA SÓDICA	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 292.062,00	R\$349.777,80	7,0%	Oferta	R\$ 374.262,25	374.262,25
CORTISONAL	100 MG PO INJ CT 50 FA VD INC	11/2023	R\$ 187.142,40	R\$224.124,52	7,0%	Oferta	R\$ 239.813,24	239.813,24
ARTRINID	100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 4.747,00	R\$5.685,08	7,0%	Oferta	R\$ 6.083,04	6.083,04
ANDROCORTIL	100 MG PO LIOF CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 92.169,80	R\$110.383,92	7,0%	Oferta	R\$ 118.110,79	118.110,79
SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP)	11/2023	R\$ 10.872,00	R\$13.020,47	7,0%	Oferta	R\$ 13.931,90	13.931,90
DIMORF	30 MG COM CX BL ALU ALU X 50	11/2023	R\$ 78.198,00	R\$93.651,09	7,0%	Oferta	R\$ 100.206,67	100.206,67
SUCCITRAT	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML	11/2023	R\$ 46.277,20	R\$55.422,26	7,0%	Oferta	R\$ 59.301,82	59.301,82

2.48. 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.

2.49. 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).

2.50. 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.

2.51. 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".

2.52. Portanto, a multa final fica definida em **R\$1.464.434,94 (um milhão, quatrocentos e sessenta e quatro mil quatrocentos e trinta e quatro reais e noventa 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 **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 06.987.995/0001-02**, 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\$1.464.434,94 (um milhão, quatrocentos e sessenta e quatro mil quatrocentos e trinta e quatro reais e noventa e quatro centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.48 ao 2.52.

3.2. Notifique-se a empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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 **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 16/07/2025, às 12:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3685911** e o código CRC **B5B8B7EE**.