

DECISÃO N° 474 DE 02 DE JULHO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.915073/2023-43

Interessado: GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, 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 **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, instaurado em 19/07/2024, por meio do **DESPACHO N° 526/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, (SEI nº3448611), após denúncia encaminhada em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) nos lances efetuados no **Pregão Eletrônico n° 2/2023**, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas através da Denúncia (SEI nº2378619).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA N° 238/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3448612), em 21/02/2025, 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 e vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, 4 MG/ML SOL INJ x 50 AMPOLAS DE 1 ML;
- BICARBONATO DE SÓDIO, 84 MG/ML SOL INJ x 200 AMPOLAS DE 10 ML;
- BUDESONIDA, 32 MCG SUS SPR NAS X FRASCO 120 ACION;
- CITRATO DE FENTANILA, 50 MCG/ML SOL INJ x 50 AMPOLAS DE 2 ML;
- NOPROSIL, 5 MG/ML SOL INJ x 240 AMPOLAS DE 2 ML;
- PAMERGAN, 25 MG/ML SOL INJ x 50 AMPOLAS DE 2 ML;
- TRIDIL, 5 MG/ML SOL INJ x 10 AMPOLAS DE 5 ML;
- SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPIRIMA, 400 MG + 80 MG x 200 COMPRIMIDOS;
- DUGAR, 50 MG PÓ LIOF SOL INJ x 10 FRASCOS;
- HYPOCAINA, 2 PCC + 0,005 MG/ML SOL INJ x 25 FRASCOS DE 20 ML;
- LIDOCAINA, 20 MG/ML SOL INJ x 25 FRASCOS DE 20 ML;
- SULFATO DE AMICACINA, 50 MG/ML SOL INJ x 50 AMPOLAS DE 2 ML;
- GENTAMICIN, 40 MG/ML SOL INJ x 50 AMPOLAS DE 2 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3448614), 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 e venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" e "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Dante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, cometeu infração ao ofertar e vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 370.976,75 (trezentos e setenta mil, novecentos e setenta e seis reais e setenta e cinco centavos).
(..)"

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO N° 362/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº3448615), de 21/02/2025. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 25/03/2025 (SEI nº 3555337).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 23/04/2025 (SEI nº3563078), via sistema Sólicita argumentando, em síntese:

a) "(...) ressalte-se que a oferta/venda de produto com valor supostamente superior ao fixado pela tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED –, por si só, não configura conduta lesiva à Administração Pública, tampouco enseja penalização automática, sendo imprescindível, nos termos do devido processo legal sancionador, a demonstração concreta de dano ou prejuízo efetivo ao interesse público."

b) "A ausência de comprovação de dano, ou mesmo de contratação efetiva com sobrepreço, esvazia a tipicidade material da conduta, tornando incabível qualquer sanção com base apenas em alegações hipotéticas ou meramente formais."

c) "As punições aplicadas devem ser proporcionais à infração cometida, sob pena de se incorrer no vício de ilegalidade, na medida em que atos desproporcionais são ilegais."

Ao final requereu:

"a) .requer seja julgada procedente a presente defesa, visto que a defendant encontra-se albergada na excludente de ilicitude, eis que comprovada que defendant ajustou seus preços para cobrir seus custos de operação e manter seus negócios, restando ausente qualquer violação às normas da ANVISA;

alternativa e subsidiariamente em caso de entendimento por alguma sanção, seja aplicada penalidade mais branda de advertência à defendant, nos termos da legislação vigente à época dos fatos, em atenção aos princípios da razoabilidade e 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 **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, referente à NOTIFICAÇÃO N° 362/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3448615), respeitou o de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento (A.R) dos Correios consta como assinado em 25/03/2025 (SEI nº3555337), enquanto a manifestação da defesa se deu em 23/04/2025 (SEI

nº3563084). A **defesa administrativa é tempestiva**, ensejando o regular prosseguimento do feito para análise da tese defensiva e consequente desfecho na 1ª instância desta Câmara de regulação.

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 26/01/2023, conforme a Denúncia (SEI nº2378619).

2.4. Quando do recebimento da denúncia, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 238/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3448612) em 21/02/2025, interrompendo, assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

2.5. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, em nenhum momento, o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 21/02/2025, elaboração da **NOTA TÉCNICA Nº 494/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº3077469); em 21/02/2025, proferimento do **DESPACHO Nº 526/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI n3448611); em 21/02/2025, envio da **NOTIFICAÇÃO Nº 362/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº); e, em 23/04/2025, protocolo da defesa administrativa (SEI nº3563084).

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.6. A **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, foi notificada para participar deste processo administrativo por ofertar medicamentos acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) no **Pregão Eletrônico nº 54/2023** para aquisição na modalidade dispensa de licitação pelo critério de menor preço por item, segundo informações constantes nos e-mails anexos a esse processo. 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. A oferta e venda, concretizadas no Pregão Eletrônico nº 02/2023, é uma situação passível de análise das normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; da Orientação Interpretativa CMED nº 1 e 2, ambas de 2006; e, na data dos fatos, o Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

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

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como 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;

b) vender 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. Para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

2.11. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, 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 nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.12. Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendesse comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

2.13. De acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, aos produtos comprados por força de ação judicial deve ser aplicado o CAP, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP. Sendo assim, caso o medicamento a ser adquirido não conste da relação publicada pela CMED, o poder público deve comprovar a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça jus ao desconto. Ademais, outra hipótese seria a comprovação de que o medicamento consta em algum normativo específico da CMED, que determina a aplicação do desconto.

2.14. A análise inicial pela NOTA TÉCNICA Nº 238/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3448612) considerou tratar-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).

2.15. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao ofertar medicamentos por preços superiores aos autorizados.

2.16. A defesa não apresenta evidências ou argumentações que afastem a infração verificada. O processo mostra que a empresa efetivamente propôs preços para medicamentos superiores aos limites estabelecidos pela CMED.

2.17. No caso em apreço, restou claro na instrução processual que os valores ofertados pela empresa interessada estavam superiores àqueles constantes na lista CMED, sendo que a empresa não contestou os valores inseridos na citada Nota Técnica, argumentando apenas que a empresa é distribuidora de medicamentos, e por esse motivo, oferta/vende os produtos em um valor superior ao preço fábrica, motivo pelo qual os preços foram elevados. Em continuidade aos fundamentos, a CMED possui uma regulamentação própria e reconhecida pela jurisprudência de forma pacífica, sendo que os demais diplomas legais servem de amparo de forma subsidiária. A Lei nº 10.742/2003 atribuiu à CMED a competência para decidir a aplicação de penalidades previstas no diploma legal e a elaboração de regimento interno para orientação dos trâmites processuais a serem seguidos, dado sua especificidade, *verbis*:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

[...]

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

[...]

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.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

[Grifo nosso]

2.18. 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 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.

2.19. 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.

2.20. A existência da infração ficou devidamente demonstrada na Ata do Pregão Eletrônico nº 2/2023 em que a empresa **GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** registrou propostas com valores acima do preço teto disposto na Tabela CMED.

2.21. Cumpre destacar que, segundo a norma, a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado já **constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.** Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma infração formal, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada.

O Código de Defesa do Consumidor em seu Art. 30 e seguintes, define o conceito de oferta, vejamos:

SEÇÃO II

Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

[...]

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

[Grifo nosso]

2.22. Sendo uma infração formal, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, não sendo avaliado o dolo ou culpa. 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."

2.23. Deveria a empresa ter conhecimento das normas que vinculam o setor em que atua, pois todo o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, exigindo sempre que haja obediência aos limites fixados pela Câmara de Regulação. O fato de eventualmente a empresa não ter tido as propostas convertidas em aquisição não afasta a incidência da norma regulatória. Ao contrário, só demonstra que os valores ofertados, por estarem em descumprimento ao teto definido pela CMED, inviabilizaram o fornecimento dos fármacos.

2.24. 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 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 Pregó 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 obedeqá 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."

2.25. Os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare. Diante de um tema tão importante como o acesso universal e igualitário à saúde, bem como as práticas abusivas e predatórias do setor de consumo de bens, há uma necessidade patente de regulação e atuação específica pela complexidade de cada tema. A atuação da CMED e suas normas de regulação são frequentemente atacadas pelo setor regulado, que diante do seu poder econômico elevado se mostra insatisfeito em ser comedido em determinadas práticas, o que foi observado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do AREsp nº 1708364/RJ, de relatoria do Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/09/2023, *verbis*:

ADMINISTRATIVO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESOLUÇÃO N. 02/2018. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. HOSPITAL. OFERTA DE MEDICAMENTO. PREÇO SUPERIOR AO DA AQUISIÇÃO. IMPOSSIBILIDADE.
 1. A Resolução n. 2/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabeleceu como infração, punida com multa, o ato de, não estando legalmente autorizada a comercializar medicamentos, a pessoa (física ou jurídica) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido ou cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido.
 2. Hipótese em que a controvérsia dos autos consiste em saber, em resumo, se os referidos atos infralegal desbordaram da sua função regulamentar, disciplinando questões para além da lei regulada (Lei n. 10.742/2003).
 3. No caso, não houve na resolução questionada normatividade capaz de efetivamente inovar a ordem jurídica, porque esta (a ordem jurídica) já estabelecia a possibilidade de regulamentação e seus limites, de modo que a norma regulamentadora se situa no âmbito da sua ordinária competência executiva.
 4. O STF, diante de contexto semelhante (RMS 28.487/DF), considerou legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo ser aquela necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.
 5. O art. 6º, V, da Lei n. 10.742/2003 disciplina que compete à CMED estabelecer os critérios para fixação da margem de comercialização, o que abrange a hipótese em que fosse fixada margem zero de sobrepreço em relação aos medicamentos fornecidos pelo hospital na prestação do serviço de assistência médica.
 6. Extrai-se dos arts. 4º e 5º da Lei n. 5.991/1973 que a negociação em si das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa das unidades que exerçam como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição daquelas substâncias, situação jurídica não vivenciada pelos hospitais, cuja função primordial é de prestar o serviço de assistência médica.
 7. **Caso em que a norma principal autorizou a norma secundária a disciplinar, de maneira ampla, os procedimentos de controle do mercado de medicamentos - inclusive as margens de comercialização - e expressamente admitiu a aplicação de sanção nas hipóteses de violação àquelas regras que o próprio legislador quis que fossem criadas.**
 8. Agravo conhecido para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento.

[Grifo nosso]

2.26. 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.

2.27. 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.

2.28. 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 excusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

2.29. 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."

2.30. 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.

2.31. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela NOTA TÉCNICA Nº 238/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3448612), com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.32. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º;

$$Mo = a^*(1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

te, o Art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018, 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	$\leq x < 50.000.000,00$	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.

2.33. Considerando que o porte presumido da empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ: 17.472.278/0001-64, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 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:	GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	17.472.278/0001-64	
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2021	
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte
Situação do Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021	

2.34. Segundo essa premissa, o cálculo de multa possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA							
Empresa:	GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	17.472.278/0001-64		
Processo Nº	25351.915073/2023-43			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\$ 515.213,19	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778	Total Multa em UFIR	112.376	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 515.213,19
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
FOSFATO DISSÓDICO DE	4 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	03/2023	R\$ 1.107,60	R\$ 1.435,23	7,0%	Oferta	R\$ 1.535,70
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	03/2023	R\$ 664,40	R\$ 860,93	7,0%	Oferta	R\$ 921,20

BUDESONIDA	32 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION	03/2023	R\$ 784,50	R\$1.016,55	7,0%	Oferta	R\$ 1.087,71	1.087,71
CITRATO DE FENTANILA	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	03/2023	R\$ 28.207,80	R\$36.551,66	7,0%	Oferta	R\$ 39.110,28	39.110,28
NOPROSIL	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML	03/2023	R\$ 46,96	R\$60,85	7,0%	Oferta	R\$ 65,11	916,95
PAMERGAN	25 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 2 ML	03/2023	R\$ 1.336,60	R\$1.731,97	7,0%	Oferta	R\$ 1.853,21	1.853,21
TRIDIL	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML	03/2023	R\$ 40.270,00	R\$52.181,85	7,0%	Oferta	R\$ 55.834,58	55.834,58
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	03/2023	R\$ 1.367,50	R\$1.772,07	7,0%	Oferta	R\$ 1.896,11	1.896,11
DUGAR	50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10	03/2023	R\$ 187.629,00	R\$243.129,60	7,0%	Oferta	R\$ 260.148,67	260.148,67
HYPOCAINA	2 PCC + 0,005 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 20 ML	03/2023	R\$ 59.015,04	R\$76.471,67	7,0%	Oferta	R\$ 81.824,69	81.824,69
LIDOCAINA	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML- SEM VASO (EMB HOSP)	03/2023	R\$ 39.204,00	R\$50.800,53	7,0%	Oferta	R\$ 54.356,57	54.356,57
SULFATO DE AMICACINA	50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	03/2023	R\$ 9.672,90	R\$12.534,14	7,0%	Oferta	R\$ 13.411,53	13.411,53
GENTAMICIN	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	03/2023	R\$ 1.670,40	R\$2.164,50	7,0%	Oferta	R\$ 2.316,02	2.316,02

2.35. 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 anterior.

2.36. Quanto às circunstâncias agravantes, foi possível identificar que quanto às circunstâncias agravantes a ocorrência da prática ter caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme Art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada Resolução.

2.37. 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.

2.38. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante de 1/3 e atenuante de 1/3 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".

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE 1/3	ATENUANTE 1/3	VALOR TOTAL FINAL
FOSFATO DISSÓDICO DE	R\$ 1.535,70	R\$ 2.047,60	R\$ 1.365,06	R\$ 1.365,06
BICARBONATO DE SÓDIO	R\$ 921,20	R\$ 1.228,26	R\$ 818,84	R\$ 916,95 (mínimo legal)
BUDESONIDA	R\$ 1.087,71	R\$ 1.450,28	R\$ 966,85	R\$ 966,85
CITRATO DE FENTANILA	R\$ 39.110,28	R\$ 52.147,04	R\$ 34.764,69	R\$ 34.764,69
NOPROSIL	R\$ 916,95	R\$ 1.222,60	R\$ 815,06	R\$ 916,95 (mínimo legal)
PAMERGAN	R\$ 1.853,21	R\$ 2.470,94	R\$ 1.647,29	R\$ 1.647,29
TRIDIL	R\$ 55.834,58	R\$ 74.446,10	R\$ 49.630,73	R\$ 49.630,73
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	R\$ 1.896,11	R\$ 2.528,14	R\$ 1.685,43	R\$ 1.685,43
DUGAR	R\$ 260.148,67	R\$ 346.864,89	R\$ 231.243,26	R\$ 231.243,26
HYPOCAINA	R\$ 81.824,69	R\$ 109.099,58	R\$ 72.733,05	R\$ 72.733,05
LIDOCAINA	R\$ 54.356,57	R\$ 72.475,42	R\$ 48.316,95	R\$ 48.316,95
SULFATO DE AMICACINA	R\$ 13.411,53	R\$ 17.882,04	R\$ 11.921,36	R\$ 11.921,36
GENTAMICIN	R\$ 2.316,02	R\$ 3.088,02	R\$ 2.058,68	R\$ 2.058,68

2.39. Sendo assim, o valor da multa final será de **R\$ 458.167,25 (quatrocentos e cinquenta e oito mil cento e sessenta e sete reais e vinte e cinco centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, 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 Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, conclui pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 458.167,25 (quatrocentos e cinquenta e oito mil cento e sessenta e sete reais e vinte e cinco centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.33 a 2.39.

3.2. Notifique-se a empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 17.472.278/0001-64**, 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 02/07/2025, às 19:54, 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 **3680920** e o código CRC **5CA96A84**.

