

A empresa foi devidamente notificada, através da Notificação nº 1616/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 910/2024 e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica. A empresa denunciada protocolou sua **defesa administrativa** em 09 de dezembro de 2024, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3325302). Entre a data da Notificação e a defesa administrativa, bem como até a presente Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

Nesse mesmo sentido, o Supremo Tribunal Feral no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PRESCRIÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. **O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, identificação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inércia do Poder Público em investigar determinado fato.** 4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, consequentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso. 6. Recurso de Agravo a que se nega provimento. (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). [Grifo nosso]

Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"(...)

17. Quanto à prescrição intercorrente, a lei não listou causas específicas de interrupção, mas sim, se limitou a descrever a situação que, por si mesmo, causa a prescrição, qual seja, a paralisação do processo por mais de três anos. Vejamos:

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

18. Assim sendo, os todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralização.

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)".

Assim, **não há qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal)**, ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

A empresa **PROTEMAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA., CNPJ: 06.050.437/0001-16,** foi intimada a compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Trata-se de infração capitulada na Lei nº 10.742/2003, no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, na Resolução nº 3, de 04 de maio de 2009, e na Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009.

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 exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos’.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como 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, de 13 de novembro de 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 2, de 16 de abril de 2018:

(...)

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

II - Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista, 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:

(...)”

Está adequado o enquadramento realizado.

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

Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essa orientação estabeleceu a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

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/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

Posteriormente, a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que foi substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, introduziu pela CMED o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em síntese, essa medida obriga as empresas a aplicarem um desconto obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas comercializações de medicamentos com a Administração Pública.

Assim, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

Dessa forma, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro adota um modelo de teto de preços, no qual são definidos critérios para estabelecer os preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelecido pela Lei 10.742/2003. A CMED é encarregada de determinar esses preços máximos, abrangendo tanto o Preço Fábrica (PF) quanto o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Ademais, qualquer prática de oferta ou venda que ultrapasse esses limites é considerada abusiva e sujeita a penalidades, nos termos da Resolução CMED nº 02/2018.

Conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 02/2018, o Preço Fábrica (PF) representa o valor máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro, levando em consideração todos os custos de comercialização e os tributos incidentes, abrangendo suas diferentes alíquotas. Por sua vez, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) refere-se ao valor máximo que o comércio varejista pode cobrar pelo medicamento, já incluindo todos os custos de comercialização e os tributos incidentes, também considerando suas diferentes alíquotas.

Com base nesse contexto regulatório, a análise da denúncia, conforme exposto na **NOTA TÉCNICA Nº 910/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3264554), concluiu que a empresa **PROTEMAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA., CNPJ: 06.050.437/0001-16**, ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF). Do cruzamento entre o PF autorizado para o medicamento e o valor praticado, identificou-se uma diferença a maior de **R\$ 2.985.335,45 (dois milhões, novecentos e oitenta e cinco mil trezentos e trinta e cinco reais e quarenta e cinco centavos)**, conforme memória de cálculo constante em seu Anexo.

Em relação à conduta analisada, observa-se que a decisão da empresa de ofertar o medicamento pelo preço superior ao PF foi livre. Ao assumir os riscos associados à atividade comercial, a empresa estabeleceu os preços, aparentemente sem um planejamento apropriado ou sem levar em consideração as variáveis críticas do setor. A infração das normas é clara, dado que se espera um entendimento das dinâmicas de mercado, o que, por sua vez, levou à

definição de um preço elevado para o produto.

O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que a decisão de comercializar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou a proposta aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de vender ao denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, o setor regulado possui total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como **Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial**, tema disponibilizado no sítio eletrônico do TJDFT em 17/09/2024^[1]:

	Tema disponibilizado em 17/9/2024.
	Segundo a teoria do risco-proveito, <u>tudo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade)</u> . [Grifo nosso]
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, <i>verbis</i> :	
	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. <u>Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.</u>
	[Grifo nosso]

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 infralegais 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) <u>já estabelecia a possibilidade de regulamentação e seus limites, de modo que a norma regulamentadora se situa no âmbito da sua ordinária competência executiva.</u>
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 abrangeria, portanto, 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.	Extraí-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.	<u>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.</u>
8.	Agravo conhecido para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento.
	[Grifo nosso]

Entretanto, é firme o entendimento jurisprudencial de que os pilares regulamentares da CMED atendem os propósitos de que foi criada, sempre se ajustando às restrições e características próprias do setor que vive em constante mudança. A competência legal para regular o mercado não se atém apenas a análise de venda concretizada, incluindo todas as etapas de comercialização de medicamentos, **seja ela lance, proposta, oferta, orçamento ou venda**, tendo em vista que são fases de um todo com o intuito final de comercializar, transferir onerosamente a titularidade de um bem, não havendo que se falar que se trata de uma conduta diversa ou atípica ante à não adjudicação do objeto.

Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta, como defesa a empresa denunciada em seus argumentos defensivos. 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, <u>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.</u>	
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 - <u>exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;</u>	
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]	

Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, 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, *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."
--

Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento delineado 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."
Nesse mesmo sentido, o Art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 reafirma o entendimento supracitado:
"Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamentos por valores superiores ao respectivo Preço Fabrica PF - 17%, ofertando o produto com sobrepreço, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos com ou sem processo licitatório, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

Urge informar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal, <i>in verbis</i> :
"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."
Destaca-se, ainda, 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. Vejamos:
"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 <u>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.</u>
(...)
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 <u>regulação adotada pela CMED</u> , bem trazem a <u>previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED</u> . Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.
37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.
(...)
42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".
43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

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

45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido 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, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUZA 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 concorrenciais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

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

[Grifo nosso]

As provas documentais são incontestáveis, afastando de pronto os argumentos suscitados pela empresa denunciada em sua defesa administrativa.

A apuração da infração através da Nota Técnica nº 910/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA 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.

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.

Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, 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 ≥ R\$ 100.000.000,00	10%
B	R\$ 50.000.000,00 ≤ X < R\$ 100.000.000,00	7%
C	R\$ 25.000.000,00 ≤ X < R\$ 50.000.000,00	5%
D	R\$ 10.000.000,00 ≤ X < R\$ 25.000.000,00	4%
E	X < R\$ 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 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.

Considerando que o porte da empresa **PROTEMAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA., CNPJ: 06.050.437/0001-16**, é enquadrada na Anvisa, 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:	PROTEMAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA	CNPJ:	06.050.437/0001-16
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	(sem informação)	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

Seguindo essa premissa, o cálculo da infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)				
Empresa:	PROTEMAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTD		Nº CNPJ	06.050.437/0001-16
Processo Nº	25351.824576/2024-91		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\$ 4.872.340,35

Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597		Total Multa em UFIR	1.044.691	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 4.872.340,35
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
VITASANTISA C	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	05/2022	R\$ 1.127.784,00	R\$1.720.230,45	7,0%	Oferta	R\$ 1.840.646,58	1.840.646,58
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML	05/2022	R\$ 380.304,00	R\$580.084,95	7,0%	Oferta	R\$ 620.690,90	620.690,90
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSI	191 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML	05/2022	R\$ 32.862,00	R\$50.125,04	7,0%	Oferta	R\$ 53.633,79	53.633,79
HYPLEX B	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	05/2022	R\$ 1.086.130,00	R\$1.656.694,81	7,0%	Oferta	R\$ 1.772.663,45	1.772.663,45
CLORPROMAZ	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	05/2022	R\$ 17.154,00	R\$26.165,32	7,0%	Oferta	R\$ 27.996,89	27.996,89
ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	05/2022	R\$ 316.860,25	R\$483.312,98	7,0%	Oferta	R\$ 517.144,89	517.144,89
CLORIDRATO DE AMIODARONA	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	05/2022	R\$ 24.241,20	R\$36.975,56	7,0%	Oferta	R\$ 39.563,85	39.563,85

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, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do parágrafo anterior. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no [link: https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic](https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic).

Quanto às circunstâncias agravantes, considerando as circunstâncias agravantes, confirma-se 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 Resolução CMED nº 02/2018.

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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

Medicamento	Multa Base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Valor Final
VITASANTISA C	R\$ 1.840.646,58	R\$ 2.454.195,44	R\$ 1.636.130,29	R\$ 1.636.130,29
BICARBONATO DE SÓDIO	R\$ 620.690,90	R\$ 827.587,86	R\$ 551.725,24	R\$ 551.725,24
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSI	R\$ 53.633,79	R\$ 71.511,72	R\$ 47.674,48	R\$ 47.674,48
HYPLEX B	R\$ 1.772.663,45	R\$ 2.363.551,26	R\$ 1.575.700,84	R\$ 1.575.700,84
CLORPROMAZ	R\$ 27.996,89	R\$ 37.329,18	R\$ 24.886,12	R\$ 24.886,12
ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	R\$ 517.144,89	R\$ 689.526,52	R\$ 459.684,34	R\$ 459.684,34
CLORIDRATO DE AMIODARONA	R\$ 39.563,85	R\$ 52.751,80	R\$ 35.167,86	R\$ 35.167,86

Ante o exposto, em que pese a atenuante, deve-se considerar o cômputo respeitando o 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", o que resulta na multa final de exatos **R\$ 4.330.969,17 (quatro milhões, trezentos e trinta mil novecentos e sessenta e nove reais e dezessete centavos)**.

3. CONCLUSÃO

Com base nas evidências apresentadas, foi estabelecida a responsabilidade e confirmada a materialidade da infração cometida pela empresa **PROTEMAC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA., CNPJ: 06.050.437/0001-16**, que consiste na oferta de medicamento por valor acima do preço máximo regulado. Tal prática viola o estabelecido nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. Portanto, determino a imposição de uma multa pecuniária no valor de **R\$ 4.330.969,17 (quatro milhões, trezentos e trinta mil novecentos e sessenta e nove reais e dezessete centavos)**, em conformidade com a dosimetria detalhada nos itens anteriores.

Notifique-se a empresa acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/11/2025, às 20:44, 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 **3921693** e o código CRC **94825786**.