

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 706, 8 DE OUTUBRO DE 2025**

Processo nº 25351.902353/2025-53

Interessado: GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME, CNPJ 19.970.265/0003-02**, em 6 de fevereiro de 2025, por meio do Despacho nº 356/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421305), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 73/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3397609), elaborada em 23 de janeiro de 2025, investigando as possíveis infrações encaminhadas por denúncia pelo Tribunal de Justiça da Paraíba, ocasião em que foram identificados indícios de infrações às normas regulatórias da CMED pela empresa supracitada, nas comercializações para compra pública por demanda judicial.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME, CNPJ 19.970.265/0003-02**, instaurado em 6 de fevereiro de 2025, por meio do Despacho nº 356/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421305), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 73/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3397609), elaborada em 23 de janeiro de 2025, investigando as possíveis infrações encaminhadas por denúncia pelo Tribunal de Justiça da Paraíba, ocasião em que foram identificados indícios de infrações às normas regulatórias da CMED pela empresa supracitada, nas comercializações para compra pública por demanda judicial.

1.2. A Nota Técnica nº 73/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA analisou as etapas de comercializações que envolveram oferta e venda das empresas denunciadas na compra pública por demanda judicial, ocasião em que identificou supostas infrações com relação a proposta da empresa **GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME**, de 21 de agosto de 2023.

1.3. A averiguação levou em consideração a aplicação do Convênio ICMS nº 87/2002, no qual as comercializações com a Administração Pública direta e indireta devem observar a desoneração da alíquota de ICMS para determinados medicamentos plenamente identificados, bem como as orientações da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, no qual determina a aplicação obrigatória do desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para os medicamentos previstos no rol atualizado em norma própria da CMED.

1.4. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.902353/2025-53 e a empresa denunciada foi devidamente cientificada através da Notificação nº 201/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421326). A assinatura do Aviso de Recebimento (AR) se deu em 19 de fevereiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3468954).

1.5. Em 6 de março de 2025, a empresa apresentou defesa escrita, (Documento SEI/ANVISA nº 3683607) alegando em suma:

a) que o orçamento apresentado destinava-se a uma pessoa física, em decorrência de decisão judicial que autorizou o sequestro de valores para aquisição direta do medicamento, e não a uma aquisição pública direta por ente estatal;

b) que o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) se aplica exclusivamente a aquisições diretas feitas por órgãos da Administração Pública, não sendo exigível em compras realizadas por particulares, ainda que com recursos bloqueados judicialmente;

c) que a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) e do PMVG não é exigível na hipótese de aquisição particular por determinação judicial.

1.6. É o relatório. Passa-se a 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.

2.1 - Das Preliminares.**2.1.1 - Da admissibilidade.**

2.1.1.1. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 201/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421326), foi protocolada **dentro do prazo legal de 30 (trinta) dias**, nos termos do Art. 20 e seguintes, da Resolução CMED nº 2/2018, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 19 de fevereiro de 2025, conforme documento dos Correios (Documento SEI/ANVISA nº 3468954), e o Espelho de Protocolo SEI (Documento SEI/ANVISA nº 3847470) com indicativo da data de protocolo em 6 de março de 2025.

2.2 - Da prescrição.

2.2.1. 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 concretização do ato infracional ou a cessação nos casos de ação continuada. Neste caso, a comercialização se concretizou em 21/08/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 3397706).

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do Despacho nº 356/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421305) em 6 de fevereiro de 2025, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trinal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. Em 23 de janeiro de 2025 houve a elaboração da Nota Técnica nº 73/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3397609), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da comercialização para atender demanda judicial, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato.

2.2.3. A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 6 de março de 2025. Da data de protocolo dos argumentos contestatórios pela empresa até a presente data desta 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.

2.2.4. Assim, inexiste qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trinal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

3 - DO MÉRITO

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (ofertar) de medicamento por valor superior ao PMVG, em virtude de não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.1.2. A proposta do dia 21/08/2023 tratava do medicamento: DUPILUMABE - Apresentação 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA, Código GGREM nº 576720020052707, não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS, haja vista não ser um medicamento previsto no rol do Convênio ICMS nº 87/02.

3.1.3. A oferta no certame é prova cabal da infração às normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; Resolução CMED nº 3/2011; e Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

3.1.4. 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."

"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:

(...)

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

(...)

Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.

(...)

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003."

"Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

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;"

3.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração.

3.2.1. Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 de 2006 e Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações estabeleceram a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

3.2.2. 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 era previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

3.2.3. 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 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.

3.2.4. Mais recentemente, a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, reafirmou a vedação ao descumprimento do PMVG, estabelecendo que ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo caracteriza infração quantificável, segundo previsão do art. 5º, II, "a".

3.2.5. Nos termos do art. 3º , III da Resolução 2/2018, o CAP é definido como: "desconto compulsório, de índice variável, aplicável nas ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública, seja porque o medicamento consta em algum comunicado específico da CMED ou porque a comercialização se destina ao cumprimento de decisão judicial".

3.2.6. Assim, em casos de aplicação do CAP, a oferta de medicamentos deve respeitar o limite do PMVG vigente à época, sob pena de responsabilização perante a CMED.

3.2.7. Quanto à prática de ofertar medicamentos, a Resolução 2/2018 adota uma abordagem ampla (conforme o inciso x do art. 3º), abrangendo tanto a atividade de apresentar ou promover medicamentos para oferta no atacado e no varejo, quanto a participação em licitações ou qualquer outro processo de seleção para a comercialização de produtos destinados à Administração Pública.

3.2.8. No que concerne às situações em que o CAP é aplicável, conforme estabelecido pelo artigo 2º da Resolução CMED nº 3 de 2 de março de 2011, as seguintes circunstâncias estão sujeitas a essa determinação:

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."

*grifo nosso.

3.2. 9. Conforme estipulado no inciso V desse artigo, os produtos adquiridos por meio de ação judicial estão sujeitos à aplicação do CAP, mesmo que não estejam listados entre os produtos sujeitos a esse desconto.

3.2.10. Com base nesse contexto normativo, a análise da denúncia encaminhada pelo Tribunal de Justiça da Paraíba, revela um claro cenário de demanda judicial.

A empresa, ao orçar seu preço, estava ciente de que tratava medicamentos que seriam para atender demandas Judiciais envolvendo ente público, e mesmo assim, optou por formular o preço em desconformidade com o teto aplicável.

3.2.11. Portanto, com base nos elementos apresentados na denúncia e no contexto em que se insere, é razoável concluir que a empresa possui uma responsabilidade presumida quanto à observância do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

3.2.12. Diante disso, conclui-se que houve infração, conforme a série de normativas culminando nas disposições da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, que expressamente caracteriza como infração a prática de ofertar medicamentos a preços superiores ao máximo estabelecido, estipulando as devidas cautelas e regras que uma empresa deve seguir ao negociar com o Poder Público.

3.2.13. A decisão de ofertar 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 apresentar seu preço ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados. Se não o fez, não há justificativa para alegar violação aos princípios ligados à liberdade econômica.

3.2.14. A empresa deveria estar ciente das regulamentações que governam seu setor de atuação, uma vez que o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, que impõe o cumprimento dos limites estabelecidos pela referida câmara, como expresso na Resolução CMED nº 2/2018.

3.2.15. Impende elucidar que, existindo a previsão de oferta de medicamento de acordo com a lista CMED, a mera proposição de preços constitui infração a ser apurada em processo administrativo. No caso, a empresa ofertou medicamento no contexto de compra pública (com custeio recaindo sobre o orçamento público) ciente da obrigação de aplicação do CAP em razão de atendimento de decisão judicial, e mesmo assim descumpriu a determinação normativa.

3.2.16. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior à oferta, de modo que opte por fornecer orçamento nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco inerente do negócio.

3.2.17. Com tudo isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valor superior ao respectivo PMVG, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.

3.2.18. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal, *verbis*:

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.

3.2.19. 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, ETILOMETRO OU BAFÔMETRO. RECURSO 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 concorrentes, 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."

3.2.20. Sobre a constitucionalidade do CAP, em uma das oportunidades que apreciou o tema, o Supremo Tribunal Federal (STF) destacou haver harmonização com o texto constitucional , nos seguintes termos:

"A proibição constitucional do confisco corresponde à interdição de qualquer pretensão governamental que possa conduzir à injusta apropriação estatal, no todo ou em parte, do patrimônio ou dos rendimentos do administrado, comprometendo-lhe o exercício do direito a uma existência digna, a prática de atividade profissional lícita ou, ainda, a regular satisfação de suas necessidades vitais básicas.

No caso dos autos, não configura atuação injusta do órgão regulador do setor farmacêutico a incidência de desconto obrigatório sobre o "preço fábrica", cujo objetivo é ajustar o teto do valor a ser cobrado da Administração Pública por determinados produtos à circunstância fática de o Estado ser o promotor, em regra, do acesso da população a tratamentos de alta complexidade, com medicamentos de custo elevado e uso contínuo, afastando-se, assim, o exercício abusivo do poder econômico por parte de produtores e distribuidores de medicamentos desonerados de custos operacionais ordinários da atividade comercial corrente. Ademais, a formalização de contrato de compra e venda com o Poder Público não é a única atividade econômica possível de ser desenvolvida por empresa distribuidora de medicamentos, não havendo que se falar em comprometimento da atividade de empresa. Ressalto, mais uma vez, que o "preço fábrica/fabricante" corresponde ao valor máximo pelo qual um medicamento pode ser comercializado com as demais empresas, o que não impede a fixação de um preço mais acessível do medicamento, seja mediante a aplicação voluntária de desconto, seja em razão da incidência obrigatória do CAP.

Não há, portanto, ato ilegal ou abusivo por parte da autoridade imposta – Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – ao fundar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o qual opera como índice percentual de incidência obrigatória nos casos previstos nas normas reguladoras do instituto, o que, por conseguinte, nega a existência de direito líquido e certo à não aplicação do CAP no caso em questão." (STF - RMS: 28636 DF, Relator: Min. TEORI ZAVASCKI, Data de Julgamento: 08/05/2014, Data de Publicação: Dje-090 DIVULG 12/05/2014 PUBLIC 13/05/2014).

3.2.21. Nesse viés, ao efetuar a oferta de medicamentos em um contexto de compra pública, deveria a empresa fazê-lo por preço em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.2.22. Por óbvio, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. 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."

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

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

3.2.24. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamentos por valores superiores ao respectivo PMVG, neste caso igualado ao CAP, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

3.2.25. 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.

3.2.26. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal, *verbis*:

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.

3.2.27. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 73/2025/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.

4 - DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

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.

4.2. 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:

(...)

4.3. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

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 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.

4.4. Considerando que o porte da empresa **GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME, CNPJ 19.970.265/0003-02**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "GRANDE PORTE - GRUPO I", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "D" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "*§ 1º 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:	GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME	CNPJ:	19.970.265/0003-02		
Tipo do CNPJ:	FILIAL/FILIAL/FILIAL	Ano Base:	2020		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020		

4.5. Segundo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de 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:	GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME			Nº CNPJ	19.970.265/0003-02		
Processo Nº	25351.902353/2025-53			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\$	34.374,05
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	7.370	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 34.374,05
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior à EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DUPILUMABE	175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	08/2023	R\$ 25.117,33	RS32.125,28	7,0%	Oferta	R\$ 34.374,05

4.5. 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 planilha do parágrafo anterior.

4.6. Não cabe agravante no caso em apreço; quanto às atenuantes, considerando que a empresa GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME, CNPJ 19.970.265/0003-02 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; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

4.7. Diante das razões acima, deve-se incidir a atenuante na ordem da metade sobre o valor da multa base, consoante preconizado no art. 13, § 2º, inciso I, alínea "a", da citada Resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na multa final de R\$ 17.187,02 (dezessete mil cento e oitenta e sete reais e dois centavos).

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa **GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME, CNPJ 19.970.265/0003-02**, em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 17.187,02 (dezessete mil cento e sete reais e dois centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.8.

5.2. 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 09/10/2025, às 14:53, 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 **3847366** e o código CRC **00307348**.