



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 670, DE 02 DE OUTUBRO DE 2025

Processo nº 25351.902780/2025-31
Interessado: **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A, CNPJ: 02.391.701/0006-39**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) em demanda judicial.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A, CNPJ: 02.391.701/0006-39**, instaurado em 28 de janeiro de 2025, por meio do Despacho nº 209/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 104/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº), elaborada em 28 de janeiro de 2025, investigando as possíveis infrações encaminhadas por denúncia , ocasião em que foram identificados indícios de infrações às normas regulatórias da CMED pela empresa supracitada, nas comercializações para compra pública por demanda judicial.

A Nota Técnica nº 104/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3403763) analisou as etapas de comercializações que envolveram oferta da empresa denunciada na compra pública por demanda judicial, ocasião em que identificou supostas infrações com relação a proposta.

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.

Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.902780/2025-31 e a empresa denunciada foi devidamente cientificada. O protocolo de juntada da defesa administrativa é do dia 11/03/2025(Documento SEI/ANVISA nº 3482147).

Em resposta, a empresa se manifestou por meio a Defesa Administrativa juntada aos autos em 18/03/2025 (SEI nº3492787), via sistema Solicita, argumentando, em síntese:

- a) "De início, é imperioso esclarecer que a CM Hospitalar não é fabricante/produtora dos produtos, mas sim uma mera distribuidora, que adquire os produtos da indústria e os revende para clínicas médicas e hospitais. Por se tratar de uma distribuidora, que realiza a revenda dos produtos adquiridos dos respectivos fabricantes, para clientes particulares e diversos órgãos públicos em todo o Território Nacional, é fato que a CM Hospitalar realiza e envia centenas de orçamentos todos os dias, justamente pelo fato de tal atividade fazer parte do seu dia a dia comercial, na exploração do seu objeto social."
- b) "Todavia, em momento algum foi informado pelo paciente que a potencial compra seria destinada para atendimento a decisão judicial. Não houve sequer envio no número do processo ou dos autos. Toda a negociação e cotação foi feita na condição de cliente/comprador particular."
- c) "Portanto, note que a CM Hospitalar, pautada na integridade, transparência e boa-fé que sempre marcaram a sua atividade, operou fielmente ao quanto ajustado e expressamente pedido pelo paciente, não havendo, por consequência, qualquer irregularidade."
- d) "Posto isso, prestados os esclarecimentos necessários e comprovada ausência de qualquer ilegalidade, requer o arquivamento do presente processo administrativo em face da CM Hospitalar, ante à comprovada ausência de qualquer ilegalidade, ficando à disposição para sanar quaisquer dúvidas que se façam necessárias."

É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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.

No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 115/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3403766), foi protocolada **no 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 11 de fevereiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº3453799), e o Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº3482147) com indicativo da data de protocolo somente em 11 de março de 2025.

Houve o protocolo da defesa administrativa por parte da empresa denunciada em 11 de março de 2025, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº3482147).

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.

2.2 - Da prescrição.

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, neste caso a **proposta/oferta** se deu em **06/10/2023** (Documento SEI/ANVISA nº 3403753).

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 209/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº3403762) em **28/01/2025**, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), 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. Destaca-se:

"Lei nº 9.873/99
Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:
[...]
II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

"Lei nº 9.784/99
Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias."

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, conseqüentemente, 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]

Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da Lei nº 9.873/99, se observa que em nenhum momento o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em **28/01/2025** foi elaborada a **Nota Técnica nº 104/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3403763), acolhida pelo Despacho nº 209/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3403762), seguida da **NOTIFICAÇÃO Nº 115/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº3403766) na mesma data.

Assim, **inexistente qualquer ocorrência de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal)**, ensejando a regular análise do feito.

3 - Do Mérito.

3.1 - Do enquadramento.

A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (ofertar) 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 "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

A oferta 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.

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.” (Grifo nosso)

“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;”

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 venda 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 pela 1ª Vara Federal da Comarca de Apucarana/PR, revela um claro cenário de demanda judicial. De acordo com a denúncia recebida, a empresa, ao orçar seu preço, estava ciente de que tratava de Ação Judicial envolvendo ente público como comprador, e mesmo assim, optou por formular o preço em desconformidade com o teto aplicável.

3.2.11. Em análise aos documentos constante nos autos verifica-se que a **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A** encaminhou a proposta mesmo com a informação explícita no pedido de orçamento de que se tratava de uma demanda judicial advinda da 1ª Vara Federal da Comarca de Apucarana/PR, inclusive com a numeração do processo, e forneceu um orçamento com preços acima do preconizado.

3.2.12. A empresa tinha conhecimento prévio sobre a existência do processo judicial em questão conforme se verifica na declaração escrita (SEI 3403759), mesmo assim, ofertou o medicamento sem aplicação do CAP. Os relatos estão estreitamente ligados ao contexto da denúncia, que é respaldado por documentos e decisões judiciais oficiais, aumentando sua autenticidade e confiabilidade desta. Em sede de defesa, a empresa alega que não seria obrigatória a aplicação do CAP, **contudo em caso de fazer a oferta com a ciência de se tratar de decisão judicial deveria respeitar o preço teto ou poderia optar por não oferecer em caso de não seja viável economicamente a oferta com aplicação do CAP.**

3.2.13. Nesse contexto, ao receber a documentação referente à demanda judicial a ser financiada com recursos públicos e ao fornecer um orçamento com preços de mercado sem observar a aplicação obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preços CAP, é plausível concluir que a empresa demonstrou falta de diligência ou preocupação com as normas regulatórias, configurando uma violação sujeita a responsabilização perante a CMED.

3.2.14. 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).

3.2.15. É importante consignar que, ao operar no varejo privado, as farmácias normalmente seguem o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), a menos que o medicamento em questão esteja restrito a hospitais, quando a regulamentação exige o Preço Fábrica (PF). No entanto, quando se trata de fornecer medicamentos em um contexto de compra pública, mesmo que de forma indireta, é imperativo que a farmácia esteja ciente e observe o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme estipulado pela legislação vigente. Essa observância é fundamental para garantir a conformidade com as normas legais e regulamentações que regem as transações comerciais envolvendo orçamentos públicos, assegurando uma conduta ética e legalmente aceitável por parte dos envolvidos.

3.2.16. 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.

3.2.17. A decisão de ofertar os medicamentos 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.

3.2.18. 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.

3.2.19. 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.

3.2.20. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos a reger a regulação 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.

3.2.21. 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.

3.2.22. 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 de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

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

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

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

3.2.23. 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 continuado, 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 impetrada – 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).

3.2.24. 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.

3.2.25. 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."

3.2.26. 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."

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

3.2.28. 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.

3.2.29. 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.

3.2.30. Tendo em vista tais premissas, conclui-se que as justificativas apresentadas pela Defendente não lograram êxito em elidir a imposição da sanção administrativa. Destarte, fica configurada a autoria e materialidade da infração corretamente descrita na Nota Técnica nº 104/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3403763), 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:

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$X \geq R\$ 100.000.000,00$	10%
B	$R\$ 50.000.000,00 \leq X < R\$ 100.000.000,00$	7%
C	$R\$ 25.000.000,00 \leq X < R\$ 50.000.000,00$	5%
D	$R\$ 10.000.000,00 \leq X < R\$ 25.000.000,00$	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.

4.3. Considerando que o porte da empresa **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A, CNPJ: 02.391.701/0006-39**, 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:	ARP MED S.A.	CNPJ:	02.391.701/0006-39
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Incrição Estadual:	[sem informação]

4.4. Seguindo 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:	MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A				Nº CNPJ	02.391.701/0006-39		
Processo Nº	25351.902780/2025-31				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\$ 3.287,01	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)		4,584725778	Total Multa em UFIR	717	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 3.287,01
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
DUPIXENT	175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	10/2023	R\$ 2.450,12	R\$3.071,97	7,0%	Oferta	R\$ 3.287,01	3.287,01

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. Considerando as circunstâncias agravantes, não cabe aplicação de nenhuma circunstância agravante no caso em análise.

4.7. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A, CNPJ: 02.391.701/0006-39**, 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.


Medicamento	Multa Base	Agravante N/A	Atenuante Metade	
DUPIXENT	R\$ 3.287,01	R\$ 3.287,01	R\$ 1.643,50	
			Valor Total Final:	R\$ 1.643,50

4.8. 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\$ 1.643,50 (um mil seiscentos e quarenta e três reais e cinquenta 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 **MAFRA ESPECIALIDADES – ARP MED S/A, CNPJ: 02.391.701/0006-39**, 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\$ 1.643,50 (um mil seiscentos e quarenta e três reais e cinquenta 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 06/10/2025, às 20:47, 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 **3767552** e o código CRC **D1108F61**.