



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 765, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº: 25351.902821/2024-17

Interessado: PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 19.805.789/0001-86, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), permitidos pela CMED, para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 19.805.789/0001-86, instaurado em 29/01/2024, em razão da prática de comercialização (venda) de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 1026/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3310165), de 02/12/2024, que apontou a venda de produtos com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) superior ao permitido, pela empresa PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, para os produtos:

- AMINOFILINA, 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML.

1.4. A análise levou em consideração a aplicação do Convênio ICMS nº 87/2002, no qual as comercializações com a Administração Pública direta e indireta devem levar em consideração a desoneração da alíquota de ICMS para determinados medicamentos plenamente identificados, **no caso em tela os medicamentos não estavam desonerados da alíquota de ICMS**, 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, não sendo o caso de aplicação do CAP.

No presente caso, a venda se deu para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS, sendo que *in casu* o medicamento não constava no rol da Resolução pertinente, tampouco se destinava ao atendimento de demandas judiciais, ocasião em que o **desconto obrigatório do CAP não precisou ser observado**.

1.5. Sendo assim, por meio da Notificação nº 1922/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 20/12/2024, (SEI 3351756), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O Aviso de Recebimento AR de entrega dos Correios, ficou datado de 13/01/2024 (SEI 3395535).

1.6. Em 12/02/2025, a empresa apresentou defesa escrita de forma tempestiva (SEI 3439030) alegando em suma:

- que "Diante do exposto, pela presente DEFESA, insta salientar desde já que a empresa PRO HEALTH, não vendeu, comercializou ou ofertou o citado medicamento acima do preço, razão pela qual deve ser arquivado o Processo Administrativo Instaurado."
- que "Nesse sentido, conforme constou da NF-e nº 4445 (anexa), em 23 de julho de 2021, a empresa notificada VENDEU AMINOFILINA 24MG/ML SOL INJ CX 50 AMP 10ML - TEUTO L 9073130 Val 10/01/2022 para o HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, 1.200 quantidades, com o valor unitário de 5,40, com o valor total de R\$6.480,00 (seis mil e quatrocentos e oitenta reais)."
- que "Tais argumentos visam demonstrar que de forma errônea, foi apurado novamente que a Empresa notificada vendeu com um suposto valor superior no importe de R\$5.389,44, quando na realidade, o medicamento foi comercializado por R\$5,40 EM 1.200 QUANTIDADES, vejamos:"
- "Posto isto, conforme demonstrado e conforme se pode observar da NOTA FISCAL nº 4445 (anexa), em 23 de julho de 2021, a empresa notificada VENDEU AMINOFILINA 24MG/ML SOL INJ CX 50AMP 10ML - TEUTO L 9073130 Val 10/01/2022 para o HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, 1.200 quantidades, com o valor unitário de 5,40, com o valor total de R\$6.480,00 (seis mil e quatrocentos e oitenta reais)."
- "Nesse sentido, observando-se os documentos dos autos, consta apenas uma planilha de cálculo com os valores supostamente ofertados em valor superior ao estipulado pela CMED que concluiu ser em montante errôneo de R\$ 5.389,44, considerando 24 quantidades, quando na realidade foram 1.200 quantidades."
- "Diante do exposto, requer inicialmente seja reconhecida a NULIDADE TOTAL do presente processo administrativo, baseado em uma Nota Técnica NULA e com vícios formais, já que apurou a quantidade de forma errônea, demonstrando que sob qualquer prisma que se observe, diante das informações erroneamente apuradas, Vossa Secretaria elaborou uma Nota Técnica totalmente NULA, resultando em uma apuração irreal, sendo que o presente Processo Administrativo está eivado de vício e erro, devendo ser arquivado."

1.6. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

2.1 - 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 1922/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3351756), 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 13 de janeiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3395535), e o Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3439034) **com indicativo da data de protocolo em 12 de fevereiro de 2025**.

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.

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. Neste caso, a venda se concretizou com as Notas Fiscais DANFE nº 4445/2021 em **23/07/2021**.

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 1131/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3003192) em 07/06/2024, 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. No dia 29 de outubro de 2024 houve a elaboração da Nota Técnica nº 1026/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3310165), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da venda em negociações com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS, em compra administrativa.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 13 de janeiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº33953535), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 1026/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica.

2.2.4. A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 12 de fevereiro de 2025, de forma tempestiva. 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 paralisação.

(...)

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)".

2.2.5. Assim, **inexistente qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal)**, 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 (vender) produto por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), tendo em vista que se tratavam de aquisições de medicamento que não constava na Lista CAP da RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021, vigente na época dos fatos, **não sendo aplicado os descontos obrigatórios do CAP** aos Preço Fábrica (PF), ensejando a composição do PMVG, conforme determina a Resolução CMED nº 3/2011.

3.1.2. Trata-se de infração capitulada nas Orientação Interpretativas nº 1/2006 da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº2/2018. Importa ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto é aquela vigente no momento de concretização do ato infracional, ou seja, a legislação vigente na data em que cada obrigação legal foi descumprida. Assim, no presente caso, será considerada a data da emissão da nota fiscal, quando houve a venda com valor de medicamento acima do permitido, no caso, agosto de 2022.

3.1.3. Da análise dos documentos relacionados nos autos, a Nota Técnica nº 1026/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3310165) identificou medicamentos comercializados (vendido) por valores superiores ao ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nesse caso igualado ao Preço Fábrica (PF), vigente à época, resultando na diferença de **R\$ 5.389,44 (cinco mil trezentos e oitenta e nove reais e quarenta e quatro centavos)**.

3.1.4. Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006"

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."

"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."

Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:

"Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

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

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009."

"Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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. De forma preliminar, 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.

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 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 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.

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

3.2.5. No presente caso, a venda se deu ao Hospital de Clínica de Porto Alegre/RS conforme Nota Fiscal DANFE 4445/2021.

3.2.6. O rol de medicamentos relacionados na Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, **não consta o medicamento vendido - AMINOFILINA, 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP), desobrigando a aplicação do desconto do CAP para o medicamento, conforme teor da Resolução CMED nº 3/2011.** Na data das comercializações o percentual de desconto do CAP seria de 21,53% (vinte e um inteiros e cinquenta e três centésimos).

3.2.7. Destaca-se que o medicamento AMINOFILINA, 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML na época da venda **não constavam no Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos** destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, sendo utilizado para esse caso o Preço Máximo de Venda ao Governo PMVG, **nesse caso igualado ao Preço Fábrica (PF).**

3.2.8. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se averigua pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3301958), os preços praticados à época superavam o PMVG, ensejando em uma diferença total de **R\$ 5.389,44 (cinco mil trezentos e oitenta e nove reais e quarenta e quatro centavos).**

3.2.9. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao vender medicamentos por preços superiores aos autorizados. A defesa não apresenta evidências ou argumentações que afastem a infração verificada. O processo mostra que a empresa efetivamente vendeu medicamentos com preços superiores aos limites estabelecidos pela CMED.

3.2.10. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente cientificada das alegações, não demonstrou a inexistência de infração ou a reparação dos danos, tendo, inclusive, admitido a prática infracional sob alegação de que o preço teto não estaria regulado, o que não se admite. Destaca-se os trechos:

"Conforme se pode observar, foi apurado que a Empresa notificada, comercializou supostamente 24 quantidades por um preço de R\$270,00, sendo que o valor da Nota Fiscal totalizou R\$6.480,00."

3.2.11. A confissão da empresa é uma afronta direta às normas de regulação do mercado de medicamentos, entendendo que sua situação está em uma bolha jurídica, inalcançável pelas normas do ordenamento jurídico, criando uma narrativa de favorecimento desmerecido, o que não deve prosperar. Os relatos estão estreitamente ligados ao contexto da denúncia, que é respaldado por documento fiscal idôneo, aumentando sua autenticidade e confiabilidade.

3.2.12. Cumpre esclarecer que a Nota técnica em questão traz o cálculo perfeitamente compreensível, no qual a empresa vendeu **24 vinte e quatro caixas do medicamento - AMINOFILINA, 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) - que traz na sua apresentação cada caixa com 50 cinquenta ampolas.** Ou seja, conforme apurado na Nota Técnica cada Caixa com 50 ampolas foi praticado o preço de 270,00 (duzentos e setenta reais), o que evidencia o valor unitário de 5,40 (cinco reais e quarenta centavos) por ampola, assim **a Nota Técnica faz referência à quantidade de caixas vendidas no caso foram 24 caixas com 50 ampolas cada, totalizando 1200 unidades.**

3.2.13. Ou seja, das 24 caixas vendidas pelo valor total de R\$ 6.480,00 (seis mil e quatrocentos e oitenta reais) verifica-se que houve sobre preço no valor unitário e no valor da Caixa com 50 ampolas, que segundo a lista colacionada na defesa técnica seria de **45,44 (quarenta e cinco reais e quarenta e quatro centavos) por caixa com 50 ampolas (cada ampola teria o preço máximo de 0,90 centavos).** E segundo a empresa o valor praticado foi R\$ 5,40 (cinco reais e quarenta centavos) por ampola, ou seja 270 reais por caixa com 50 ampolas.

3.2.14. Assim a Nota Técnica 1026 (3310165) está adequada à realidade dos fatos, inclusive com a apresentação do medicamento na lista de preços da CMED. O valor a maior por apresentação foi de 224,56 (duzentos e vinte e quatro reais e cinquenta e seis centavos), ou seja **4,49 (quatro reais e quarenta e nove centavos) por unidade/ampola**, que totaliza **R\$ 5.389,44 (cinco mil trezentos e oitenta e nove reais e quarenta e quatro centavos).** 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), neste caso igualado ao PF.

3.2.15. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um *preço-teto* para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, fornecendo um ambiente com claras viabilidades de obtenção de lucros. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são averiguados e inseridos no preço permitido, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

3.2.16. Em que pese na resposta as práticas infracionais imputadas à empresa, verifica-se que a NOTA TÉCNICA Nº 1026/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA **trouxe indícios de infração referente à venda para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS (integrante da administração pública), e não houve apresentação de provas em contrário.**

3.2.17. Após a análise do feito, não restam dúvidas sobre a autoria e materialidade da infração, haja vista **ser a Nota Fiscal documento fiscal idôneo que atesta uma comercialização efetivada com valor incongruente com as normas regulatórias da CMED.** Sendo uma infração formal, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, **não sendo avaliado o dolo ou culpa.**

3.2.18. 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 venda 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.

3.2.19. Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado **já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.**

3.2.20. 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.

3.2.21. 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."

3.2.22. 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."

3.2.23. 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."

3.2.24. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valores superiores aos respectivos *Preço Fábrica PF*, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente, 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, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

3.2.25. Apesar dos argumentos contestatórios, a empresa denunciada não demonstrou a existência de elementos suficientes para afastar a incidência das normas reguladoras do setor de comércio de medicamentos, o qual se submete. 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. Assim, verificou-se que o preço teto por caixa do medicamento AMINOFILINA, 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) era de R\$ 45,44 (quarenta e cinco reais e quarenta e quatro centavos), e foi vendido por R\$ 270,00 (duzentos e setenta reais) cada, conforme informado pela própria defesa administrativa.

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, *in 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. Dessa forma, o ato jurídico emanado pela CMED, quando obedecidos todos os trâmites legais, se torna perfeito e acabado, pronto para produção dos efeitos. Assim, imbuídos de atribuição legal, a CMED apurou as infrações à norma regulatória aqui presente e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

3.2.28. A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 1026/2024/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. 8º, da Lei nº 10.742/2003, c/c Art. 5º, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

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 "b", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso de venda 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:

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º:

Mv = 2a*(1 + i)

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, 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 ≥ 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	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) <u>e superior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) <u>e superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) <u>e superior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

4.3. Considerando que o porte da empresa **PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 19.805.789/0001-86**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "Micro", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "E" 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:	PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	CNPJ:	19.805.789/0001-86
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	MICRO Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

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:	PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME			Nº CNPJ	19.805.789/0001-86		
Processo Nº	25351.902821/2024-17			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 360.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 17.831,15	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	3.823	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 17.831,15	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	07/2021	R\$ 5.389,44	R\$8.740,76	2,0%	Venda	R\$ 17.831,15

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 comercialização 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 da data de conhecimento da infração, que se deu com a venda para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS, julho de 2021.

4.6. Considerando as circunstâncias agravantes, foi possível identificar que quanto às circunstâncias agravantes a reincidência uma vez que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, nos processos administrativos nº 25351.944449/2019-41 no prazo de cinco anos anteriores à esta infração, devendo a multa base ser aplicada em dobro nos termos do Art. 14, parágrafo único, da Resolução CMED nº 02/2018.

4.7. Quanto às atenuantes, no caso em questão, verifica-se o enquadramento do caso concreto dentre a situação ser um caso isolado, não tendo caráter continuado eis que trata-se de apenas uma venda e uma oferta, devendo a multa ser reduzida na metade, conforme Art. 13, inciso I, alínea "b" c/c Art. 14, da Resolução CMED nº 2/2018.

4.8. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução". Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de cálculo para a infração com multa base mínima:

Medicamento	Multa Base	Agravante Dobro	Atenuante 1/3	Valor final
AMINOFILINA	R\$ 17.831,15	R\$ 35.662,30	R\$ 23.774,86	R\$ 23.774,86
				Valor Total: R\$ 23.774,86

4.9. Diante do exposto, aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução, principalmente os parágrafos §1º ao §3º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. No caso em tela aplica-se somente o dobro da multa base devido às agravantes mencionadas, o que resulta na multa final de exatos **R\$ 23.774,86 (vinte e três mil setecentos e setenta e quatro reais e oitenta e seis 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 **PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 19.805.789/0001-86**, em decorrência da venda de medicamentos por preços superiores 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\$ 23.774,86 (vinte e três mil setecentos e setenta e quatro reais e oitenta e seis centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.9.

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 12/11/2025, às 21:14, 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 **3922875** e o código CRC **67421226**.