

**DECISÃO Nº 699 DE 07 DE OUTUBRO DE 2025.****Processo nº 25351.905394/2025-00****Interessado: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.433.631/0001-20**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.433.631/0001-20**, instaurado em 17/02/2025, por meio do **DESPACHO Nº 471/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438650), após denúncia encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) na ocasião do Pregão Eletrônico nº 2311/2022, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia realizada em 03/03/2023 (SEI nº 3438558).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 221/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438646) em 14/02/2025, que informou que:

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- MELFALANA, 2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3438646), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 2.102,00.

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 322/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438652), de 17/02/2025. Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 27/02/2025 (SEI nº 3515513).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 28/03/2025 (SEI nº 3515704), via sistema Solicita (SEI nº 3515708), argumentando, em síntese:

a) QUE "A denúncia, contudo, não teve um alvo específico."

b) QUE "a Secretaria alega que está tendo dificuldades na aquisição de determinados medicamentos, tendo em vista que alguns dos participantes dos processos licitatórios promovidos pelo órgão público estariam fazendo ofertas por valores acima do aprovado pela CMED."

c) QUE "a Secretaria lista os medicamentos que não está conseguindo comprar e é imperioso destacar que não há qualquer menção ao medicamento Alkeran® (melfalana), pertencente ao portfólio da Recorrente e objeto da Nota Técnica nº 221/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA."

d) QUE "há uma breve menção no texto a outros Pregões Eletrônicos iniciados pela Secretaria, mas sem muitos detalhamentos no que tange ao(s) item(s) que estaria(m) sendo objeto(s) de denúncia e ainda menos detalhes acerca das empresas que, alegadamente, estariam praticando tal infração."

e) QUE "é possível inferir que não estão presentes os requisitos exigidos no art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018."

f) QUE "que não houve denúncia contra a ASPEN PHARMA no processo em questão. A denúncia formalizada junto à Secretaria-Executiva da CMED sequer tem um denunciado específico e, conforme já sinalizado e ora se repete, o medicamento Alkeran® (melfalana) não se encontra na lista dos medicamentos que a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará está tendo dificuldades para adquirir."

- g) QUE "A suposta infração atribuída à ASPEN PHARMA decorreu exclusivamente de uma análise posterior realizada pela Secretaria-Executiva da CMED com base na documentação juntada ao e-mail enviado pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará."
- h) QUE "Esse fato levanta questionamentos sobre a legalidade da utilização de tais informações para a instauração direta de um processo sancionador, sem que tenha havido uma denúncia formal ou qualquer procedimento preliminar para apuração dos fatos."
- i) QUE "A Resolução CMED nº 02/2018 e demais normativos correlatos não autorizam a instauração de um processo administrativo sancionador com base exclusiva em documentos colhidos em denúncia contra terceiros, sem qualquer ato de apuração prévia dirigido ao novo investigado."
- j) QUE "Caso a Secretaria-Executiva da CMED tivesse identificado indícios de irregularidade praticada pela ASPEN PHARMA, o procedimento adequado seria a instauração de uma averiguação preliminar, permitindo à empresa apresentar esclarecimentos antes de ser formalmente processada. A ausência desse procedimento viola o princípio da legalidade e compromete a validade do processo sancionador, tornando discutível a sua continuidade."
- K) QUE "Em razão dessas irregularidades, o arquivamento do processo administrativo é medida que se impõe, uma vez que sua instauração não seguiu os princípios do devido processo legal."
- l) QUE "apenas por amor à devida narrativa fática, importa recordar que a infração descrita na Nota Técnica diz respeito à oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica (PF), em decorrência de participação em licitação pública conduzida para suprir necessidades da Administração Pública."
- m) QUE "insta salientar que não houve qualquer tipo de prejuízo ao certame, pois, embora a ASPEN PHARMA não fosse capaz de vender o medicamento pelos preços almejados pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - oferta inicial de R\$ 5,15 e oferta final de R\$ 5,41 -, uma vez que estavam muito abaixo do valor máximo aprovado pela CMED para aquela apresentação, a compra foi concluída junto a outro participante da licitação, não havendo o que se falar em um suposto prejuízo de R\$ 2.102,00 (dois mil e cento e dois reais), referente a diferença entre o preço ofertado e o preço praticado pela CMED, conforme alegado na Nota Técnica, uma vez que, repise-se, a oferta inicial da Recorrente sequer foi considerada e a venda do medicamento ocorreu normalmente entre a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará e outro participante do certame, sem causar quaisquer prejuízos ao processo licitatório."
- n) POR FIM REQUEREU, o recebimento da defesa prévia, com seu posterior provimento, para que seja reconhecida a ausência de danos e prejuízos, determinando o arquivamento do feito.

1.5. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

2.a - Das Preliminares.

2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 322/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438652), foi regularmente notificada, conforme comprova o Aviso de Recebimento (AR) assinado em 27/02/2025 (SEI 3515513), apresentado defesa prévia no prazo de 30 (trinta) dias corridos, conforme previsto no art. 12 da Resolução nº 2/2018 da CMED. Vejamos:

AVISO DE RECEBIMENTO

NOTIFICAÇÃO Nº 322 (3438652) /2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

À Sua Senhoria o(a) Senhor(a)
Responsável Legal
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Acesso Rodoviário, Quadra 09, Módulo 01 - Tims
Serra/ES CEP: 29.161-376

ASSINATURA DO RECEBEDOR / NOM LIGIBLE DU RECEPTEUR: *X Adriana P. Santos* DATA DE LIVRAÇÃO: *27/02/25*

RUBRICA E MARCA DO EMPREGADO / SIGNATURE DE L'AGENT: *3438652-3*

27 FEB 2025

SEIES

2.3. Dessa forma, verifica-se o cumprimento dos pressupostos legais e procedimentais exigidos para o regular prosseguimento do feito administrativo, razão pela qual não há óbices quanto à admissibilidade da defesa apresentada, devendo-se dar seguimento à análise do mérito da presente demanda.

2.a.2 - Da prescrição.

2.4. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a oferta ocorreu em 06/02/2023 (Pregão Eletrônico nº https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=3777953&i... 2/13

2311/2022), conforme Nota Técnica.

2.5. Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em **14/02/2025**, foram emitidos a **NOTA TÉCNICA Nº 221/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438646) e proferido o **DESPACHO Nº 471/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438650), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

“interrompe-se a prescrição pela prática de qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato”.

2.6. No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a **3 (três) anos**. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) **14/02/2025** – emissão da Nota Técnica nº 221/2025;
- (ii) **14/02/2025** – prolação do Despacho nº 471/2025;
- (iii) **14/02/2025** – expedição da Notificação nº 322/2025;
- (iv) **28/03/2025** – apresentação da defesa administrativa (SEI nº 3515708).

2.7. Tais marcos demonstram que o processo foi impulsionado de forma regular, **afastando-se, assim, qualquer alegação de prescrição intercorrente**.

2.a.3 - Das atribuições da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Lei nº 10.742/2003) e da regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.8. Criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

2.9. As competências da CMED estão definidas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, bem como no art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, sendo a Câmara composta por um Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; da Fazenda; da Justiça e Segurança Pública; do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; e da Casa Civil da Presidência da República); por um Comitê Técnico-Executivo, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas; e por uma Secretaria-Executiva, exercida pela ANVISA, nos termos do art. 7º do aludido decreto e do disposto na Resolução CMED n.º 3/2003, que dispõe sobre o Regimento Interno da CMED.

2.10. No exercício de sua atividade regulatória, a CMED rotineiramente define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; decide sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas na Lei nº 8.078/1990; dentre outras atribuições previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2.11. Sendo assim, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo de teto de preços (*price cap regulation*), em que são estabelecidos critérios específicos para fixação e ajustes de preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelece a Lei 10.742/2003. Por meio desse modelo, a CMED define os preços máximos que os medicamentos podem ser vendidos no mercado nacional, tanto o Preço Fábrica (PF) quanto o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), a partir dos quais a comercialização de medicamentos seria considerada uma prática abusiva, passível de penalidades.

2.12. A determinação dos preços máximos de comercialização é realizada nos termos da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que leva em consideração a referência externa de preços (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), sendo que o objetivo desta metodologia é trazer os preços dos medicamentos no Brasil para parâmetros internacionais onde o mercado de medicamentos é regulado e, ao mesmo tempo, evitar que medicamentos tenham preços aqui no país acima dos preços comercializados no mercado internacional. Como referência externa, são utilizados os preços de uma cesta de países, como Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto.

2.13. Assim, os medicamentos novos, quando objetos de patentes e com ganho para o tratamento, comprovados a partir de uma análise de avaliação de tecnologias em saúde, não podem ter preços superiores aos verificados naqueles países.

2.14. No entanto, a ferramenta de comparação com preços internacionais não é a única ferramenta que pode ser usada na regulação de preços de mercado. Neste sentido, a CMED introduziu as boas práticas adotadas primeiramente em países do norte da Europa, que é o uso da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para poder comparar tecnologias diferentes e existência de ganhos terapêuticos. Essa nova ferramenta foi muito importante para que o Brasil não importasse terapias novas, caras e ineficientes no lugar de terapias antigas, baratas e eficientes.

2.15. É neste sentido que novos medicamentos, que não comprovam ganho terapêutico para o tratamento, têm uma forma de definição de preços dupla. Uma é a referência externa de preços e outra a introdução de critérios fármaco-econômicos advindos da ATS, ao se analisar os custos de tratamento dos medicamentos equivalentes para a mesma indicação terapêutica já disponíveis no mercado brasileiro. De forma análoga, os preços das novas apresentações de medicamentos já comercializados no país não podem ser superiores à média dos preços do mercado interno e tampouco superiores aos preços dos medicamentos de referência correspondentes, ou no máximo 65% no preço do referência, no caso dos genéricos.

2.16. É de se frisar que tal modelo regulatório é amplamente utilizado na regulação do mercado de medicamentos na maioria dos países da Europa e, ainda, em outros países como Jordânia, África do Sul, Japão, Turquia, Canadá e Austrália, dentre outros. Em grande parte dos países que o adotam, esse modelo é o principal critério de determinação dos preços de produtos novos, enquanto Bélgica, Itália, Alemanha, Finlândia, Polônia e Espanha o utilizam como um critério de suporte ao estabelecimento de preços.

2.17. Portanto, trata-se de um modelo regulatório que incentiva e reconhece o desenvolvimento de novas tecnologias por empresas nacionais e multinacionais, e que ao mesmo tempo contrapõe-se ao regime regulatório mais antigo, o da taxa de retorno fixa (*rate of return regulation*), também conhecido como regulação pelo custo de serviço, custo contábil ou ainda custo histórico, modelo esse que não mais se utiliza nos países que regulam o mercado de medicamentos. No Brasil, a CMED, como a grande maioria dos países, não define preços de medicamentos baseados em custos.

2.a.4. Da definição de preços de medicamentos pela CMED.

2.18. A princípio, é importante frisar que, no Brasil, somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED. Para medicamentos novos e novas apresentações que a empresa detentora de registro sanitário enseje comercializar, deve-se protocolar o Documento Informativo de Preços (DIP), nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

2.19. Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED nº 02/2015, contendo atualmente em seu banco de dados mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

2.20. Em se tratando da análise de preço de entrada, faz-se necessário apurar, em primeiro lugar, as características farmacêuticas do medicamento. Nessa etapa, a equipe da SCMED avalia diversas informações, como, por exemplo, a validade do registro sanitário e a classificação terapêutica. Essa avaliação tem como objetivos principais verificar se os produtos pleiteados estão aptos a serem precificados, eleger medicamentos comparadores para a mesma indicação terapêutica, identificar o medicamento de referência correspondente e cadastrar as informações farmacêuticas no banco de dados do sistema.

2.21. Vale ressaltar que essa etapa é essencial para a normatização de preços pela CMED, uma vez que cada categoria de medicamento possui critérios distintos de apuração, descritos pela legislação da CMED, principalmente pela Resolução CMED nº 02/2004.

2.22. A etapa seguinte da análise de preços de produtos novos e novas apresentações é a análise econômica. Nesta fase, os subsídios fornecidos pela análise farmacêutica permitem a determinação da categoria de análise e dos comparadores necessários para a apuração dos preços pleiteados.

2.23. Durante o processo de análise de preço de entrada, é apurado se o medicamento é produzido à base de molécula nova no país. Em caso positivo, tem-se o que é denominado medicamento novo, que deve ser classificado em uma das categorias a seguir:

- Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica; ou
- Categoria II: moléculas novas no país que não se enquadrem na categoria I.

Em se tratando de uma molécula não nova no mercado, o medicamento é classificado pela SCMED em uma das seguintes categorias:

- Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;
- Categoria IV: medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica ou nova apresentação de medicamento que não esteja na lista dos comercializados pela empresa (exceto nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país);
- Categoria V: nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país; ou
- Categoria VI: medicamento genérico.

2.24. Caso o produto não se enquadre nas categorias acima será considerado “caso omissos”, de acordo com a Resolução nº 02/2004, e será analisado conforme metodologia determinada pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

2.25. Entre as ferramentas de cálculo de preços-teto de produtos classificados nas categorias I, II, V e de alguns “casos omissos”, destacam-se o referenciamento de preços externos permitidos em outros países e o custo de tratamento de terapias equivalentes. Nesses termos, o preço-teto não pode ser superior ao preço permitido nos países que compõem a cesta prevista na Resolução CMED nº 02/2004, nem ao custo de tratamento de outro medicamento equivalente ou à soma de monodrogas (no caso de novas associações).

2.26. Já os preços-teto de produtos classificados em categorias que não dependem de referenciamento externo são obtidos por meio de comparação com o mercado interno brasileiro.

2.27. Um dos pontos mais estratégicos da regulação é a publicação com periodicidade mensal, por parte da CMED, das listas de preços-teto aprovados, que contemplam o Preço-Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e distribuidoras podem praticar, ao passo que o PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor por drogarias e farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

2.28. Sendo assim, é responsabilidade da empresa observar os preços publicados pela CMED e também publicar, em revistas especializadas, os preços máximos permitidos. Frise-se que essas listas de preço também servem de guia para os consumidores de medicamentos, que podem denunciar facilmente infrações cometidas pelas empresas, por meio do envio de comprovantes fiscais ou de documentos que comprovem a oferta.

2.29. Portanto, conclui-se que a análise de preços de medicamentos pela CMED, com base na Resolução CMED nº 02/2004, é definida de acordo com o tipo de medicamento, ganho terapêutico e existência ou não de produto idêntico comercializado no país. Para realizar a definição de preço, a equipe técnica da CMED avalia os estudos clínicos disponíveis e verifica se o medicamento pleiteado tem ganho terapêutico frente à terapia existente, ou seja, se o medicamento pleiteado já existe no mercado, não é necessário realizar a análise de evidências científicas e o preço é baseado em critérios como, a média aritmética das apresentações existentes com igual concentração e forma farmacêutica e outros parâmetros definidos nos artigos 7º a 11 da Resolução CMED nº 02/2004.

2.30. Tendo como premissa a definição do preço de um produto baseado no menor preço praticado nacional ou internacionalmente, temos que para identificar se o medicamento pleiteado já é comercializado, verifica-se o princípio ativo, ou seja, a substância que gera o efeito terapêutico, a concentração dessa substância e a forma farmacêutica. Essas substâncias podem ser sintéticas ou biológicas. As substâncias sintéticas são moléculas produzidas por meio da manipulação química em laboratórios, bem conhecidas, sintetizadas a partir de precursores bem definidos e, por isso, facilmente reproduzíveis. Após o vencimento das patentes destes produtos é permitida a produção e comercialização dos chamados medicamentos genéricos, cópias legais dos medicamentos inovadores.

2.a.5. Das regras de ajuste de preços na regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.31. Quanto à regulação por teto de preços, a CMED, em total observância às normas que regulam o mercado de medicamentos, estabelece os preços máximos de comercialização dos medicamentos no Brasil quando define os Preços Fábrica (PF), os Preços Máximos ao Consumidor (PMC) e os Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG), e também quando define os índices máximos de ajustes anuais de preços.

2.32. Nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003, as empresas produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, bem como com as regras dispostas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

2.33. Vejamos a regra expressa no art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrassetor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

2.34. **Em regra, anualmente, no mês de março, após a publicação oficial do IPCA acumulado no período de doze meses, a CMED edita resolução específica dispondo acerca do ajuste de preços do período correspondente, do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, bem como da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras, além de todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços de medicamentos, em cumprimento ao comando estabelecido pela Lei nº 10.742/2003.**

2.35. A Resolução CMED nº 01, de 27 de fevereiro de 2004, que estabeleceu os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, autorizou, inicialmente para o ano de 2004, um ajuste de preços de medicamentos tendo como referência o Preço Fabricante (PF) praticado no ano anterior, transformando-se como regra para os anos subsequentes a edição de resolução específica para estabelecer os critérios de reajuste.

2.36. Posteriormente, a Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015, passou a estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, prevendo que o ajuste de preços de medicamentos, a ocorrer em 31 de março de cada ano, terá por base um modelo de teto de preços calculado por meio de um índice de preços, um fator de produtividade (Fator X), uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulado no período dos doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços.

2.37. Assim, anualmente, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos edita norma específica definindo o fator de produtividade (Fator X), de que trata o § 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742/2003, índice que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, sendo estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

2.38. Assim, seguindo as disposições legais, para o ajuste de preços realizado em março de 2025, a CMED publicou em seu site institucional Nota Técnica SEI nº 262/2025/MF, de autoria da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, que integra a CMED, na qual o cálculo do fator de produtividade (Fator X) é apresentado, conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e CMED nº 05, de 12 de novembro de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Nos termos da aludida nota técnica, **o Fator X para o ano de 2025 deve ser equivalente a 2,459%** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025>).

2.39. O fator de produtividade (Fator X), expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos preços projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. Este dispositivo cria incentivos para que as empresas busquem alcançar ganhos contínuos de eficiência, visto que toda a diferença entre o preço de mercado máximo (Preço-Fábrica, no caso dos medicamentos) e os custos de produção do bem pode ser por ela apropriada. Isto significa que um ganho de produtividade superior ao valor projetado pelo regulador poderia ser inteiramente retido pela empresa produtora do medicamento.

2.40. O Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico é, portanto, a série temporal a ser projetada por modelo econométrico. O Índice é a razão entre a produção física da Indústria Farmacêutica de determinado mês e o total de horas trabalhadas pelo total de trabalhadores empregados pela indústria no respectivo mês.

2.41. Aplicando-se a metodologia prevista no item 2 do Anexo da aludida resolução, o Fator X é calculado por meio de uma análise de modelo econométrico de série temporal autorregressivo integrado de médias móveis (ARIMA), com séries históricas mensais iniciadas em janeiro de 2002, composto pelas seguintes séries:

I - série temporal de previsão: produtividade do trabalho da indústria farmacêutica brasileira obtida pela divisão, em cada período, do índice de quantum da produção física da indústria farmacêutica, divulgada na Pesquisa Industrial Mensal de Produção Física (PIM-PF), pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado na indústria farmacêutica, fornecido pelo Relatório Anual de Informações Sociais (RAIS) e pelo Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (CAGED);

II - séries temporais componentes de previsão: a) média mensal da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo Consumer Price Index - CPI do Bureau of Labor Statistics dos EUA; b) taxa de juros real ex-post obtida pela taxa média ajustada dos financiamentos diários apurados no Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - SELIC para títulos públicos federais – taxa Selic, ajustada pelo IPCA; c) taxa de crescimento real obtida pela variação mensal do Produto Interno Bruto (PIB) em valores correntes na moeda nacional, ajustada pelo IPCA; d) variação mensal do IPCA.

2.42. Ainda sobre o Fator de Produtividade (Fator X), cabe esclarecer que o ganho prospectivo de produtividade deve ser estimado utilizando técnicas de análise econométrica de séries temporais, conforme a abordagem de Box, Jenkins e Reinsel, seguindo o seguinte procedimento:

(i) analisar e verificar a estacionariedade das séries temporais e/ou torná-las estacionárias;

(ii) identificar o modelo de ordem da autocorrelação e autocorrelação parcial através do critério de Akaike e Schwarz;

(iii) testar o impacto de variáveis exógenas – taxa de câmbio real, variação do crescimento da economia brasileira, taxa de juros real e taxa de variação do IPCA – sobre o Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico através dos testes T e de Wald;

(iv) estimar o modelo e verificar o modelo identificado para obter a série de previsão de erro quadrático mínimo.

2.43. Em relação à parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y), a que se refere o inciso II do § 4º da Lei nº 10.742, de 2003, é expressa em percentual e calculada com base na variação dos custos dos insumos não recuperados pelo cômputo do índice previsto no parágrafo único do artigo 1º da Resolução CMED nº 01, de 2015.

2.44. O Fator Y tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não recuperáveis pela aplicação do IPCA, devendo ser calculado de acordo com a metodologia constante do item 3 do Anexo da aludida resolução, sendo que os pesos dos custos considerados no cálculo do Fator Y serão obtidos por meio da última matriz de Insumo-Produto disponibilizada pelo IBGE.

2.45. Ainda no cálculo do Fator Y, deverão ser utilizadas as séries das médias anuais até o ano anterior ao ajuste correspondente, para as seguintes variáveis:

I - taxa de variação real da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo CPI.

II - taxa de variação real da energia elétrica obtida a partir da tarifa média de energia para a indústria, definida pela Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, ajustada pelo IPCA.

2.46. O índice do Fator Y é anunciado anualmente. Para 2025, cita-se a Nota Técnica SEI 556/2025/MF, de autoria da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, que integra a CMED, que divulgou o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) referente ao ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2025. Nos termos da aludida Nota Técnica, **o Fator Y para o ano de 2025 deve ser equivalente a 0%** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025>).

2.47. Quanto à parcela do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z), a que se refere o inciso I do § 4º da Lei nº 10.742, de 2003, é expressa em percentual e calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pela assimetria de informação, pelas barreiras à entrada e pelo poder de monopólio, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01, de 2015.

2.48. O Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Para definição do nível de concentração de mercado, será utilizado o sistema *Anatomical Classification* nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHMA).

2.49. Para avaliação do grau de concentração do mercado, utiliza-se o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH), considerando-se os dados mais recentes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), de acordo com informações de comercialização de medicamentos prestadas pelas empresas.

2.50. Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, são estabelecidos três níveis para o Fator Z, discriminando os mercados concentrados dos moderadamente concentrados e dos concorrenciais, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01, de 2015. Para o ajuste de preços realizado em março de 2025, a CMED publicou, por meio da **PORTARIA CMED Nº 1, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025**, as classes terapêuticas classificadas conforme o índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025>).

2.51. Vale frisar que a listagem com as classes terapêuticas dos medicamentos e sua classificação segundo o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos já sinaliza ao mercado em qual nível o medicamento vai ser atingido pelo ajuste anual, eis que, na esteira da divisão anunciada anteriormente, a metodologia da Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015, é construída para que o maior índice de ajuste sejam direcionados para os mercados considerados concorrenciais (Nível 1), o índice intermediário de ajuste seja direcionado para os mercados moderadamente concentrados (Nível 2) e, por fim, o menor índice de ajuste seja contemple os mercados totalmente concentrados (Nível 3), nos quais se verifica um baixo índice de concorrência.

2.52. É importante reiterar que a regulação econômica do mercado de medicamentos está calcada em normativos de amplo conhecimento por parte dos setores envolvidos, tendo, inclusive, a norma que define os mecanismos de ajuste anual do preço de medicamentos (Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015), sido objeto de ampla participação social por meio da Consulta Pública CMED nº 01, de 08 de dezembro de 2014, conduta essa que se repetiu em outras situações em que novas regras regulatórias foram implementadas.

2.53. No tocante ao ajuste anual em si, a Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015, prevê a seguinte fórmula para o cálculo: $VPP = IPCA - X + Y + Z$, frisando-se que esse modelo **visa proteger os interesses dos consumidores de medicamentos, evitando ajustes muito acima da inflação (medida pelo IPCA) e, ao mesmo tempo, garantir a viabilização de medicamentos no mercado por parte das empresas produtoras ou importadoras**. Por isso é considerado na literatura econômica como um modelo regulatório de incentivo, uma vez que permite ajustes maiores para empresas ou segmentos mais eficientes, e estabelece ajustes de preços mais baixos para empresas ou segmentos que apresentam menor eficiência.

2.54. Quanto ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2025, além dos documentos e normas acima destacados em relação aos Fatores X, Y e Z, o último dado a compor a fórmula de cálculo foi a publicação do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)** pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em março de 2025, acumulando um percentual de **5,06% (cinco inteiros e seis centésimos por cento) no período compreendido entre março de 2024 e fevereiro de 2025**. A partir desses dados foi possível preparar os níveis máximos permitidos para o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2025, ficando assim definidos:

- I - **Nível 1: 5,06%** (cinco inteiros e seis centésimos por cento);
- II - **Nível 2: 3,83%** (três inteiros e oitenta e três centésimos por cento); e
- III - **Nível 3: 2,60%** (dois inteiros e sessenta centésimos por cento).

2.55. De posse de todos os dados, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou a minuta de resolução, acompanhada da documentação de praxe, aos Ministérios que compõem a CMED para análise das respectivas Consultorias Jurídicas e consequente elaboração da Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED para, em circuito deliberativo individual, aprovar o texto da **Resolução CM-CMED nº 01, de 28 de março de 2025**, que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, tendo sido aprovada e publicada no Diário Oficial da União em 31/03/2025 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/res-cm_1_2025).

2.56. Portanto, **o ajuste anual de preços decorre de mandamento legal expresso contido na Lei 10.742/2003, cabendo à CMED somente operacionalizá-lo**, com base em critérios técnicos e na metodologia exposta acima. Todos os documentos que referenciam os cálculos do ajuste anual de preços de medicamentos estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos>.

2.57. Vale ressaltar que é de competência privativa do Conselho de Ministros da CMED a aprovação de critérios para reajustes de preços de medicamentos, nos termos do art. 6º, inciso II, da Lei nº 10.742/2003, c/c art. 4º, inciso I, do Decreto nº 4.766/2003.

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.58. A empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese que o medicamento não exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), e, igualmente, a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02, conforme informado na Nota Técnica. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço de Fábrica (PF).

2.59. 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, da CMED:

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

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

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.**" (grifo nosso)

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é

aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias." (grifo nosso)

“Resolução CMED nº 3/2011:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“Resolução CMED nº 2/2018:

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

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) **ofertar** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

2.60. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.61. Antes de adentrarmos na efetiva análise da defesa apresentada, é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

2.62. Deste modo, convém lembrar que para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que (grifos nossos): *“tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF”* e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que *“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”*.

2.63. Preço Fábrica, na definição das referidas Orientações Interpretativas, é *“o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização”*, o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

2.64. No presente caso, não se exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) pois a oferta não se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não exige a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.65. Destaca-se que a apuração das infrações aqui discutidas teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao ofertar medicamento com a cotação de preço por meio de Pregão Eletrônico. Assim, o fato de a empresa alegar que os preços não foram *“efetivamente utilizados”* ou que houve o cancelamento do item por *“fracasso”* não afasta a materialidade da infração. **Ao contrário, reforça o prejuízo sistêmico causado: a prática de ofertar acima do preço CMED contribui diretamente para o insucesso da licitação, inviabilizando a aquisição do medicamento pelo poder público.**

2.66. **A alegação de que “não houve prejuízo” ignora que o mero lançamento de proposta com preço irregular já impacta negativamente a disputa, afasta potenciais concorrentes e, por vezes, impede que o processo licitatório cumpra seu objetivo: adquirir medicamentos**

em condições compatíveis com os valores regulados e o interesse público. A simples formulação de proposta com preço acima do teto estabelecido já configura conduta vedada pela legislação específica, independentemente de adjudicação ou contratação final.

2.67. Importa destacar que o ilícito administrativo não se consuma apenas com a adjudicação ou com a assinatura do contrato, mas sim com a prática de ato incompatível com a normatização vigente — neste caso, a apresentação de proposta em desconformidade com os preços máximos permitidos pela CMED. A jurisprudência administrativa é pacífica em reconhecer que a infração ocorre no momento da apresentação da proposta irregular, por violar os princípios da legalidade, da competitividade e da isonomia entre os licitantes.

2.68. Não há que se falar, portanto, em ausência de prejuízo ao erário ou ao procedimento licitatório, pois a própria tentativa de obter vantagem em desconformidade com os parâmetros regulatórios já vulnera a integridade da licitação. Admitir tal conduta equivaleria a premiar a omissão e a desresponsabilizar práticas que, embora não concretizadas em contratação, denotam má-fé, desrespeito às normas e tentativa de burlar o sistema regulatório. A responsabilização administrativa, nesse contexto, visa preservar a lisura do certame e coibir práticas lesivas ao interesse público, ainda que a contratação não se efetive.

2.69. Outrossim, imperioso ressaltar que na Resolução CMED nº 2/2018, notadamente em seu artigo 10, §1º, configura infração à regulação econômica do mercado de medicamentos a simples oferta de produto com preço superior ao valor fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), independentemente da concretização da venda. O dispositivo estabelece expressamente que “a oferta ou a exposição à venda por preços superiores aos autorizados será considerada infração, independentemente de ter havido a efetiva transação comercial.”

2.70. Dessa forma, ao contrário do que foi alegado em sede de defesa, a mera participação em procedimentos licitatórios, como pregões públicos, mediante apresentação de proposta com preços superiores aos valores máximos autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), configura, por si só, infração à norma regulatória. Trata-se de conduta tipificada no art. 10, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018, que prescinde da efetivação da venda ou adjudicação do objeto licitado para que se caracterize a irregularidade. Tal infração sujeita o responsável às sanções administrativas cabíveis, inclusive à aplicação de multa, nos termos do art. 11 do mesmo diploma normativo.

2.71. Portanto, não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de registro de proposta em pregão, na fase inicial de lances.

2.72. É fundamental esclarecer que a apresentação de preços inadequados constitui uma violação a ser investigada neste procedimento administrativo. Os participantes devem realizar os cálculos prévios antes de se envolverem nos Pregões Eletrônicos, sob risco de serem responsabilizados por cada ato praticado com sobrepreço.

2.73. O funcionamento de um pregão é amplamente compreendido. Assim, esta Secretaria-Executiva analisa os documentos conforme os registros de preços fornecidos pelo interessado. Se a empresa estivesse genuinamente interessada em oferecer um valor dentro dos limites estabelecidos pela CMED, teria avaliado a possibilidade de participação se sua oferta inicial, ou a correção subsequente, estivesse em conformidade com os valores permitidos. Tal fato, contudo, não foi observado nos documentos presentes nos autos.

2.74. É importante ter em mente que o prejuízo causado por empresas que ofertam medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, conseqüentemente, o interesse público, impedindo a aquisição de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido a preços proibitivos, o que pode levar à falta desses medicamentos para os pacientes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

2.75. É fundamental compreender que o prejuízo decorrente da conduta de ofertar medicamentos com preços superiores ao teto regulatório fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) transcende os limites da relação comercial entre fornecedor e comprador. Tal prática compromete diretamente a eficiência da Administração Pública e, por conseguinte, o atendimento ao interesse público, especialmente no âmbito da saúde coletiva, cuja proteção é dever do Estado nos termos do artigo 196 da Constituição Federal. Vejamos:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

2.76. A norma regulatória é clara ao estabelecer que a simples oferta a preços superiores configura infração, independentemente de dolo, má-fé ou efetivo dano ao erário. Trata-se de infração de natureza objetiva, pautada na proteção do regime legal de preços, que busca garantir previsibilidade, acessibilidade e justiça na comercialização de medicamentos. Portanto, mesmo na ausência de prejuízo econômico quantificável ou de contratação efetiva, a simples conduta de apresentar proposta com preço irregular já caracteriza descumprimento da obrigação legal imposta aos agentes econômicos.

2.77. Ademais, não se exige a demonstração de intenção maliciosa por parte da empresa para fins de responsabilização administrativa. O sistema regulatório da CMED adota a lógica da responsabilização objetiva, de modo que o descumprimento das normas de precificação, por si só, legitima a imposição das penalidades cabíveis, inclusive a multa prevista no art. 11 da Resolução CMED nº 2/2018. Tal entendimento encontra respaldo na jurisprudência administrativa consolidada e na própria natureza do poder regulatório do Estado, que visa à proteção de bens jurídicos indisponíveis, como o direito à saúde e a moralidade administrativa.

2.78. Ressalte-se que a empresa demandante é atuante há décadas no fornecimento de medicamentos e insumos à Administração Pública, participando com frequência de processos licitatórios em diversas esferas de governo. Trata-se de empresa com notória expertise no setor, acostumada à dinâmica regulatória do mercado farmacêutico e às exigências legais impostas pela CMED.

2.79. Nesse cenário, as alegações apresentadas pela defesa não encontram amparo jurídico ou fático. Ao revés, justamente por se tratar de empresa especializada e com ampla experiência em procedimentos licitatórios, é razoável exigir grau ainda mais elevado de diligência e observância às normas regulatórias, sobretudo no que tange ao respeito aos preços máximos estabelecidos pela CMED.

2.80. A habitualidade da empresa em certames públicos reforça a gravidade da infração, pois revela conduta incompatível com o padrão de diligência esperado de fornecedores qualificados e recorrentes. A tentativa de desresponsabilização com base em mera “não efetivação” da contratação não pode ser acolhida, sob pena de fragilizar a regulação do mercado e comprometer a isonomia e a eficiência das contratações públicas.

2.81. A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor. Além disso, o valor proposto foi denunciado pelo próprio ente público.

2.82. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei 10.742, de 2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, in verbis:

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

2.83. É importante mencionar a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. **É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.**

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

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

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao 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. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. **Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.**

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrenciais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

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

2.84. Os argumentos da defesa não merecem ser acolhidos, pois ausentes de fundamento legal que os ampare.

2.85. Ao contrário do que foi alegado na defesa, a oferta de medicamentos a preços superiores ao limite máximo aplicável é considerada infração, sujeitando o infrator à aplicação de multa. Vejamos o que estabelece a Resolução nº 2/2018 da CMED:

Art. 5º As infrações à regulamentação do mercado de medicamentos serão classificadas, conforme sua natureza, em dois grupos:

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

a) Oferecer medicamento a preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deverá observar o Preço Fixo (PF) para fins de cálculo do Preço Máximo Vendido ao Governo (PMVG), mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério em cumprimento a decisão judicial.

2.86. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamentos por valores superiores aos respectivos PMVG, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução nº 2/2018.

2.87. Por óbvio, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

"Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

2.88. 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."

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

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência."

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

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência."

2.91. Por tais razões, **rejeito integralmente os argumentos recursais da ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, mantendo a penalidade aplicada nos exatos termos fixados. Que fique registrado, para esta e outras empresas, que controle de preços não é ficção, mas regra de observância obrigatória — e violá-lo não será jamais tratado como detalhe de planilha.

2.92. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA Nº 221/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3438646).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

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

"OFERTA

m

$M = (a + a.i)$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

2.30. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "

(...)"

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<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 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.

2.94. Considerando que o porte presumido da empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **02.433.631/0001-20**, 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:	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ:	02.433.631/0001-20
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2004
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2004

2.95. Seguindo essa premissa, o cálculo de multa 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:	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA				Nº CNPJ	02.433.631/0001-20			
Processo Nº	25351.905394/2025-00				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\$	2.446,93	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597		Total Multa em UFIR	525		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	2.446,93
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
MELFALANA	2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25	02/2023	R\$ 2.102,00	R\$2.286,85	7,0%	Oferta	R\$ 2.446,93	2.446,93	

2.96. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da tabela constante no item 2.34.

2.97. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.98. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Considerando ainda que houve a oferta de apenas um medicamento, considera-se a atenuante de caráter isolado, nos termos do art. 13, inciso I, b, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.99. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/2 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".

2.100. Sendo assim, o valor da multa final será de **R\$1.223,46 (um mil duzentos e vinte e três reais e quarenta e seis centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.433.631/0001-20**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$1.223,46 (um mil duzentos e vinte e três reais e quarenta e seis centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.96 a 2.100.

3.2. Cumpre salientar que, nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 2/2018, toda defesa ou manifestação apresentada no âmbito deste procedimento administrativo deve ser subscrita pelo representante legal da empresa, cuja legitimidade deve ser comprovada mediante a juntada do contrato social ou instrumento equivalente, acompanhado de documento de identificação hábil. Alternativamente, admite-se a apresentação da defesa por procurador regularmente constituído, desde que acompanhado do respectivo instrumento de mandato com poderes específicos. O atendimento a tais requisitos constitui condição essencial à regularidade formal da defesa, sendo imprescindível para sua apreciação pela autoridade competente. Assim, a empresa deverá providenciar a juntada de todos os documentos constitutivos o quanto antes, sob pena de desconsideração da peça apresentada por ausência de comprovação de representação válida.

3.3. Notifique-se a empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 09/10/2025, às 22:21, 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 **3870240** e o código CRC **8CD82DC2**.