



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

## SECRETARIA-EXECUTIVA

## DECISÃO Nº 745, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2025

Processo Administrativo Sancionador nº: 25351.911460/2025-72  
Representado: **EMENALLI MEDICAL LTDA.**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face da empresa **EMENALLI MEDICAL LTDA., CNPJ: 13.694.036/0001-64**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) autorizado pela CMED, neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF), no Pregão nº 12/2023, ocorrido no dia 11 de Abril de 2023.

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório em face da empresa **EMENALLI MEDICAL LTDA., CNPJ: 13.694.036/0001-64**, instaurado em 02/04/2025, por meio do Despacho nº 879/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3518889), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 370/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3518891), elaborada em 03 de abril de 2025, investigando as possíveis infrações em decorrência da denúncia encaminhada para averiguação de incongruências na proposta registrada com as normas regulatórias da CMED (Documento SEI/ANVISA nº 3518883).

Em sede de averiguação preliminar, **não foi identificada a necessidade de aplicação do desconto obrigatório do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**, tendo em vista que os medicamentos em pauta não encontravam equivalência no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, o que afastou o percentual de desconto de 21,53% (vinte e um vírgula cinquenta e três por cento), conforme ditames da Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020, vigente à época da comercialização.

Também **não foi identificado a necessidade de aplicação de algum Convênio ICMS** de âmbito nacional ou averiguada a correlação do princípio ativo e apresentação com o rol previsto no Convênio ICMS nº 87/02 (CONFAZ nº 87/02), afastando a possibilidade de desoneração da alíquota do imposto no preço do medicamentos analisados.

A análise preliminar exarada na Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3518925), anexa à Nota Técnica nº 370/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, realizou o levantamento dos valores praticados na oferta pela empresa denunciada em comparativos oficiais, publicados e vigentes à época da comercialização (oferta), a fim de obter a verdade material dos fatos ocorridos, sendo o comparativo entre os valores praticados pelo denunciado e o teto máximo de preços passíveis de serem praticados dentro da **Tabela de Preços Máximos - CMED**, ocasião em que foi identificado indícios de infração por parte da empresa denunciada, consubstanciada na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) no montante de **R\$ 1.336,05 (mil, trezentos e trinta e seis reais e cinco centavos)**.

Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.911460/2025-72. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 370/2025, através da **Notificação nº 646/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3518927), enviada em 03 de abril de 2025. A defesa administrativa foi protocolada em 15 de maio de 2025, (Documento SEI/ANVISA nº 3599817) alegando, em síntese:

Que "De modo que, a empresa defendente não ofertou medicamentos com valores superiores a tabela CMED, que deve ser referência o valor à época da contratação."

Que "cumprir destacar que o certame foi regido pela Lei nº 14.133/2021, adotando-se como critério de julgamento o menor preço por item. A pesquisa de preços foi efetuada pelo órgão licitante, que publicou edital e realizou a rodada de lances, classificação das propostas, homologação e adjudicação do objeto, tendo a empresa defendente se limitado a participar conforme as regras editalícias, com desconto sobre o valor constante da média de preços do edital."

Que "Os preços praticados pela empresa defendente são de mercado, e obedeceu a média de preços do certame licitatório, no exercício da livre iniciativa. Tudo a impor o arquivamento do processo administrativo sancionatório."

Ao final da petição contestatória, a empresa requereu:

"Pelo exposto, requer a empresa defendente a Vossa Senhoria, seja a presente defesa recebida, processada, e ao final, acolhida, pois não houve fornecimento de nenhum item ao órgão contratante, e as propostas foram dentro do limite de cotação e lance na disputa licitatória, observando os valores da época constantes da tabela CMED, a impor o arquivamento do processo administrativo.

Caso não seja este o entendimento, ad argumentandum tantum, a empresa pugna pela aplicação de advertência, já que a publicação do edital foi quem ditou as regras do certame."

É o relatório. Passa-se a análise.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

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

## 2.1 - Das Preliminares.

## 2.1.1 - Da admissibilidade.

No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 646/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3518927), 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 09 de maio de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3628234), e o Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3599817) com indicativo da data de protocolo somente em 15 de maio de 2025.

Houve o protocolo da defesa administrativa por parte da empresa denunciada em 15 de maio de 2025, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3599817).

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.

## 2.1.2 - Da prescrição.

No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização do ato infracional ou a cessação nos casos de ação continuada. Neste caso, a situação de comercialização se concretizou em 11 de abril de 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 3518883).

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 879/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, em 03 de abril de 2025, interrompendo o curso do 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. O Despacho nº 646/2025 acolheu as razões da Nota Técnica nº 370/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3518891), que efetivamente observou o documento acostado na denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta concretizada, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato. Destaca:

**Lei nº 9.873/99**

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

[...]

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

[...]

**Lei nº 9.784/99**

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias.

A empresa foi devidamente notificada, através da Notificação nº 646/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, encaminhada em 03 de abril de 2025, confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 370/2025 e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica.

A empresa denunciada protocolou sua **defesa administrativa** em 15 de maio de 2025, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3599817). Entre a data da Notificação e a defesa administrativa, bem como até a presente Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

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

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

(MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). [Grifo nosso]

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

"(...)

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

Art. 1º ...

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

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

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

**2.2 - Do Mérito.**

**2.2.1 - Do enquadramento.**

A empresa denunciada foi cientificada para compor o presente processo administrativa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

As ofertas, concretizadas na Ata enviada ao ente é uma situação passível de análise das normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; da Orientação Interpretativa CMED nº 1 e 2, ambas de 2006; e, na data dos fatos, o Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

**Lei nº 10.742/2003:**

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

(...)

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

**Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:**

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

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

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

**Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:**

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

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às **farmácias e drogarias**, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a **quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.**

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

**Resolução CMED nº 2/2018:**

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;

Está adequado o enquadramento realizado.

2.2.2 - Da autoria e materialidade da infração.

Primeiramente, 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).

Deste modo, convém relembrar 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”*.

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. 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 a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a comercialização do medicamento, seja ela oferta, proposta, lance, registro de preço, orçamento ou venda, deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

No presente caso, **não foi identificada a necessidade de aplicação do desconto obrigatório do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**, tendo em vista que os medicamentos em pauta encontravam equivalência no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, o que obrigou o percentual de desconto de 21,53% (vinte e um vírgula cinquenta e três por cento), conforme ditames da Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020.

Na data das comercializações a alíquota de ICMS do estado de Minas Gerais era de 18,0% (dezoito inteiros), **não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS diante da previsão dos medicamentos no rol do Convênio ICMS nº 87/02** ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional e de observância obrigatória à época dos fatos, neste caso sendo a referência equivalente ao Preço Fábrica (PF).

Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA 3518925), os preços praticados à época superavam o Preço Fábrica (PF) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de **R\$ 1.336,05 (mil, trezentos e trinta e seis reais e cinco centavos)**.

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. Ainda que a entidade de saúde tenha acatado o preço acordado, tal fato, por si só, não tem o condão de afastar da empresa a responsabilidade de agir nos limites das normas reguladoras do mercado de medicamentos. 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.

Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, 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. 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.

Todavia, em busca da verdade real, a CMED realiza a análise de todos os documentos e informações disponíveis para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, aplicável ao certame na época dos fatos, atesta a necessidade de obediência ao *“tempus regit actum”*, prevendo em seu Art. 65, §5º, a obediência a alterações e revisões conforme as alterações legislativas que por ventura venham a influenciar o objeto do negócio:

55º Quaisquer tributos ou encargos legais criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, quando ocorridas após a data da apresentação da proposta, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão a revisão destes para mais ou para menos, conforme o caso.

[Grifo nosso]

Ao escolher enviar uma proposta a empresa deve negociar atestando-se comprometido com as normas que regulam sua atividade, seja ela pelas normas regulatórias da CMED, como todas as demais que influenciam e compõe o ordenamento jurídico, em especial as normas tributárias, contratuais e de mercado. No caso de se licitar com a Administração Pública, mesmo que não haja menção expressa dos diplomas legais a serem seguidos, pelo qual presume-se obrigatório aos aderentes, o licitante se compromete a realizar práticas fieis às normas que regulam sua atividade comercial. Atos contrários aos legalmente permitidos resultam em sanções de que sabe ou deveria saber, não podendo tais práticas serem convalidadas ou sua apuração ser afastada.

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.

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

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

O comportamento do regulado 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 (ofertar) os medicamentos foi uma escolha da empresa denunciada, que, ao assumir os riscos do negócio, praticou a ação comercial aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

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

Tema disponibilizado em 17/9/2024.

Segundo a teoria do risco-proveito, **todo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade)**. [Grifo nosso]

Em continuidade aos fundamentos, a CMED possui uma regulamentação própria e reconhecida pela jurisprudência de forma pacífica, sendo que os demais diplomas legais servem de amparo de forma subsidiária. A Lei nº 10.742/2003 atribuiu à CMED a competência para decidir a aplicação de penalidades previstas no diploma legal e a elaboração de regimento interno para orientação dos trâmites processuais a serem seguidos, dado sua especificidade, *verbis*:

"Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

[...]

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

[...]

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

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei no 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada. "

[Grifo nosso]

Diante de um tema tão importante como o acesso universal e igualitário à saúde, bem como as práticas abusivas e predatórias do setor de consumo de bens, há uma necessidade patente de regulação e atuação específica pela complexidade de cada tema. A atuação da CMED e suas normas de regulação são frequentemente atacadas pelo setor regulado, que diante do seu poder econômico elevado se mostra insatisfeito em ser comedido em determinadas práticas, o que foi observado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do AREsp nº 1708364/RJ, de relatoria do Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/09/2023, *verbis*:

ADMINISTRATIVO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESOLUÇÃO N. 02/2018. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. HOSPITAL. OFERTA DE MEDICAMENTO. PREÇO SUPERIOR AO DA AQUISIÇÃO. IMPOSSIBILIDADE.

1. A Resolução n. 2/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabeleceu como infração, punida com multa, o ato de, não estando legalmente autorizada a comercializar medicamentos, a pessoa (física ou jurídica) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido ou cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido.

2. Hipótese em que a controvérsia dos autos consiste em saber, em resumo, se os referidos atos infralegais desbordaram da sua função regulamentar, disciplinando questões para além da lei regulada (Lei n. 10.742/2003).

3. No caso, não houve na resolução questionada normatividade capaz de efetivamente inovar a ordem jurídica, porque esta (a ordem jurídica) **já estabelecia a possibilidade de regulamentação e seus limites, de modo que a norma regulamentadora se situa no âmbito da sua ordinária competência executiva.**

4. O STF, diante de contexto semelhante (RMS 28.487/DF), considerou legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo ser aquela necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.

5. O art. 6º, V, da Lei n. 10.742/2003 disciplina que compete à CMED estabelecer os critérios para fixação da margem de comercialização, o que abrangeria, portanto, a hipótese em que fosse fixada margem zero de sobrepreço em relação aos medicamentos fornecidos pelo hospital na prestação do serviço de assistência médica.

6. Extrai-se dos arts. 4º e 5º da Lei n. 5.991/1973 que a negociação em si das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa das unidades que exerçam como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição daquelas substâncias, situação jurídica não vivenciada pelos hospitais, cuja função primordial é de prestar o serviço de assistência médica.

7. **Caso em que a norma principal autorizou a norma secundária a disciplinar, de maneira ampla, os procedimentos de controle do mercado de medicamentos - inclusive as margens de comercialização - e expressamente admitiu a aplicação de sanção nas hipóteses de violação àquelas regras que o próprio legislador quis que fossem criadas.**

8. Agravado conhecido para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento.

[Grifo nosso]

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

O dano causado à coletividade é facilmente vislumbrado pelo ânimo de ofertar medicamentos por valores superiores aos permitidos, visto que o órgão público irá cotar para aquisição em montante menor do que poderia comprar caso os valores fossem condizentes com os autorizados pela CMED, havendo uma ruptura no planejamento e no orçamento alocados para esse fim. Em decorrência disso, a população terá um impacto de desabastecimento, onerando os cofres públicos para aquisição de mais medicamentos por valores incoerentes com os valores máximos permitidos, instaurando uma situação de caos administrado pelas próprias empresas do setor privado.

A existência da infração ficou devidamente demonstrada na Ata do Pregão Eletrônico nº 12/2023, em que a empresa **EMENALLI MEDICAL LTDA., CNPJ: 13.694.036/0001-64**, registrou propostas com valores acima do preço teto disposto na Tabela CMED.

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**. Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma infração formal, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada.

O Código de Defesa do Consumidor em seu Art. 30 e seguintes, define o conceito de oferta, vejamos:

**SEÇÃO II**  
**Da Oferta**

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, **veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.**

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

[...]

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - **exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;**

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

[Grifo nosso]

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**. 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, *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.

Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente e vigente. Primeiro, pelo ordenamento delineado pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

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

Nesse mesmo sentido, o Art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 reafirma o entendimento supracitado:

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

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

A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 370/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

**3 - Da dosimetria da sanção.**

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

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

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

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

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

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 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.

Considerando que o porte da empresa EMENALLI MEDICAL LTDA., CNPJ: 13.694.036/0001-64, enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "GRANDE - GRUPO I", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "B" 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:	EMENALLI MEDICAL LTDA - EPP	CNPJ:	13.694.036/0001-64
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

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:	EMENALLI MEDICAL LTDA.				Nº CNPJ	13.694.036/0001-64			
Processo Nº	25351.911460/2025-72				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 3.078,24		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597	Total Multa em UFIR	660	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 3.078,24	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
BISALAX	5 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20		04/2023	R\$ 837,00	R\$1.133,34	7,0%	Oferta	R\$ 1.212,67	1.212,67
COMPAZ	5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)		04/2023	R\$ 400,05	R\$541,69	7,0%	Oferta	R\$ 579,61	932,78
VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT STR AL X 30		04/2023	R\$ 99,00	R\$134,05	7,0%	Oferta	R\$ 143,43	932,78

A CMED, com base na deliberação do CTE-CMED de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do parágrafo anterior, janeiro de 2023.

Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no [link: https://www3.bcb.gov.br/CALCIDAADO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic](https://www3.bcb.gov.br/CALCIDAADO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic).

Adotando os critérios de aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes dos Arts. 12 e 13, da Resolução CMED nº 2/2018.

Considerando as circunstâncias agravantes, foi possível identificar que quanto às circunstâncias agravantes a ocorrência da prática ter caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme Art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada Resolução.

Quanto às atenuantes, não foi identificado trânsito em julgado dos demais processos administrativos em face da empresa denunciada nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em pauta, o que faz incidir a atenuante de **primariedade**, reduzindo a multa base em 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

Aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente o parágrafo §1º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Destaca-se:

Art. 13. (...)

§ 1º 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.**

§ 3º A verificação de uma circunstância agravante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa. (Grifo nosso)

Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de cálculo para a infração com multa base:

Medicamento	Multa Base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3
BISALAX	R\$ 1.212,67	1.616,89	1.077,92
COMPAZ	R\$ 932,78	1.243,70	R\$ 932,78 (mínimo legal)
VARFARINA SÓDICA	R\$ 932,78	1.243,70	R\$ 932,78 (mínimo legal)
Valor Total:			R\$ 2.943,48

Assim, após o cálculo das circunstâncias atenuantes na razão da metade foi identificado o resultado do montante histórico de **R\$ 2.943,48 (dois mil novecentos e quarenta e três reais e quarenta e oito centavos)**, em atenção ao valor mínimo.

4. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática infracional por parte da empresa **EMENALLI MEDICAL LTDA., CNPJ: 13.694.036/0001-64**, em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 2.943,48 (dois mil novecentos e quarenta e três reais e quarenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada no **Item 3**.

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.

[1] Link: [https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20\(risco%20da%20atividade\)..](https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20(risco%20da%20atividade)..)



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/11/2025, às 19:33, 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](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 **3917136** e o código CRC **7B1823CB**.