



DECISÃO Nº 667 DE 02 DE OUTUBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.923960/2025-57

Interessado: CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **44.624.502/0001-69**, decorrente de oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para atender demanda judicial. Encaminhada pela SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE AVARÉ/SP, decorrente de demanda judicial - Processo sob o nº 1501535-25.2024.8.26.0073 - Termo de Referência/Solicitação nº 02493/24

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.624.502/0001-69, instaurado em 05/07/2025, por meio do DESPACHO Nº 1960/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3679865), após denúncia encaminhada pela SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE AVARÉ/SP, decorrente de demanda judicial - Processo sob o nº 1501535-25.2024.8.26.0073 - Termo de Referência/Solicitação nº 02493/24, em razão da oferta de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED, repassadas da Denúncia realizada. (SEI nº 3679860).

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 699/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3679864) em 02/07/2025, 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 ofertou o seguinte medicamento com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: DUROGESIC D-TRANS - FENTANILA - 8,4MG ADES TRANS D MATRICIAL CT ENV X 5.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3679943), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos 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.

Considerando que a empresa denunciada tinha ciência de que a oferta destinava-se à atendimento de demanda judicial, a aplicação do CAP é medida obrigatória.

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

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o preço da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 11.241,18 (onze mil duzentos e quarenta e um reais e dezoito centavos).

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.

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1327/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3679866), expedida em 05/07/2025. A ciência da atuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 24/07/2025, conforme documento (SEI nº 3763374).

De forma sintética, observa-se que a parte formulou em sua defesa os seguintes pedidos: o reconhecimento da atipicidade da conduta, sustentando que apenas recusou participação em cotação, sem venda, má-fé, dumping ou prejuízo à concorrência; o afastamento de responsabilidade por erro de fato escusável, à luz do art. 138 do CC; a aplicação dos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, segurança jurídica e confiança legítima, alegando imprevisibilidade da interpretação normativa; a consideração da ausência de dano ao erário e da suposta atuação empresarial legítima diante da defasagem de preços e descontinuação do produto; o reconhecimento de atenuante de colaboração com o regulador; e, ao final, o arquivamento do processo administrativo sancionador por manifesta improcedência da acusação. Contudo, tais pretensões não merecem prosperar por falta de amparo legal e probatório, e ainda mais por colidirem com a interpretação consolidada da Lei, conforme será demonstrada a seguir.

É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

3. DAS PRELIMINARES.

3.1. Da admissibilidade.

No que se refere ao requisito de admissibilidade, as defesas da empresa CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, referentes à Notificação nº 1327/2025, foram interpostas **TEMPESTIVAMENTE**, em estrita observância ao prazo legal, motivo pelo qual foram devidamente conhecidas e recebidas para análise do mérito.

3.2. 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 data de cada infração. No presente caso, a **oferta** ocorreu em 18/09/2024, conforme Nota Técnica.

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 02/07/2025, foi emitida a NOTA TÉCNICA Nº 699/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3679864) e o DESPACHO Nº 1960/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3679865), 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".

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) 02/07/2025 – emissão da Nota Técnica nº 699/2025;
- (ii) 05/07/2025 – prolação do Despacho nº 1960/2025;
- (iii) 05/07/2025 – expedição da Notificação nº 1327/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 24/07/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3763374).

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

4.DO MÉRITO.

4.1.Do enquadramento.

A empresa **CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese que se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. 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. 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 Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Assim, a legislação aplicável dispõe:

“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;"

"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 a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF."

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

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

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

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

"Resolução 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."

Está adequado o enquadramento realizado.

4.2. Da autoria e materialidade da infração.

Inicialmente 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: "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.

Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a **oferta** ou venda do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED. A aquisição se destinava a atender demanda judicial, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), motivo pelo qual, presente os elementos mínimos capazes de justificar a aplicação do CAP, acertadamente a Nota Técnica considerou o referencial máximo de preço com aplicação do CAP.

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

"A proibição constitucional do confisco corresponde à interdição de qualquer pretensão governamental que possa conduzir à injusta apropriação estatal, no todo ou em parte, do patrimônio ou dos rendimentos do administrado, comprometendo-lhe o exercício do direito a uma existência digna, a prática de atividade profissional lícita ou, ainda, a regular satisfação de suas necessidades vitais básicas. No caso dos autos, não configura atuação injusta do órgão regulador do setor farmacêutico a incidência de desconto obrigatório sobre o "preço fábrica", cujo objetivo é ajustar o teto do valor a ser cobrado da Administração Pública por determinados produtos à circunstância fática de o Estado ser o promotor, em regra, do acesso da população a tratamentos de alta complexidade, com medicamentos de custo elevado e uso continuado, afastando-se, assim, o exercício abusivo do poder econômico por parte de produtores e distribuidores de medicamentos desonerados de custos operacionais ordinários da atividade comercial corrente. Ademais, a formalização de contrato de compra e venda com o Poder Público não é a única atividade econômica possível de ser desenvolvida por empresa distribuidora de medicamentos, não havendo que se falar em comprometimento da atividade de empresa. Ressalto, mais uma vez, que o "preço fábrica/fabricante" corresponde ao valor máximo pelo qual um medicamento pode ser comercializado com as demais empresas, o que não impede a fixação de um preço mais acessível do medicamento, seja mediante a aplicação voluntária de desconto, seja em razão da incidência obrigatória do CAP. Não há, portanto, ato ilegal ou abusivo por parte da autoridade impetrada – Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – ao fundar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o qual opera como índice percentual de incidência obrigatória nos casos previstos nas normas reguladoras do instituto, o que, por conseguinte, nega a existência de direito líquido e certo à não aplicação do CAP no caso em questão." (STF - RMS: 28636 DF, Relator: Min. TEORI ZAVASCKI, Data de Julgamento: 08/05/2014, Data de Publicação: DJE-090 DIVULG 12/05/2014 PUBLIC 13/05/2014).

É importante destacar que a decisão de **ofertar** o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas 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, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados

Assim a empresa deve negociar se comprometendo 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. 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.

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.

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 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.

As alegações apresentadas pela empresa são frágeis, inconsistentes e incapazes de afastar a configuração da infração administrativa. Em primeiro lugar, a tentativa de justificar a conduta sob o argumento de descontinuidade do medicamento ou de impossibilidade de observar o preço tabelado revela completo desconhecimento ou deliberada omissão acerca do regime jurídico que regula o setor farmacêutico. A Resolução CMED nº 02/2018, em seu art. 10, é taxativa ao prever que a mera **oferta** de medicamento acima do teto fixado já configura infração administrativa, independentemente da concretização da venda. A norma é objetiva e não comporta interpretações benevolentes. A escassez de produto não autoriza majoração abusiva, pois não admite repasse especulativo de custos ao consumidor final ou ao Estado.

Ainda que o medicamento se encontre em descontinuidade, tal circunstância não autoriza a prática de preços superiores aos limites previamente fixados pela CMED. A própria sistemática regulatória estabelece que, até ulterior atualização ou exclusão formal do produto das tabelas oficiais, deve prevalecer o último preço estipulado, de observância obrigatória por todos os agentes do mercado. A descontinuidade não pode servir de pretexto para majoração arbitrária, sob pena de permitir especulação em prejuízo do erário e da população, desvirtuando a função regulatória da CMED e contrariando os princípios da legalidade, da boa-fé objetiva e da proteção ao consumidor.

Há de considerar que eventual descontinuidade não interferiu nas vendas de estoques desse produto, pois a empresa efetivamente ofertou o medicamento. Se assim agiu, é porque poderia firmar a venda e fornecer ao paciente.

Com ou sem descontinuidade, a oferta ou venda dos produtos deve respeitar o preço-teto exigido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED, consoante preceitua o Art. da Lei 10.742/2003. Com destaque para o fato de a SCMED ter publicado o preço do medicamento todos os meses na lista de preços.

"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 intra-setor e entre setores." (destaque nosso)

Do mesmo modo, a alegação de erro de fato escusável beira a má-fé. As regras da CMED são públicas, transparentes e de amplo conhecimento desde 2003. A Orientação Interpretativa nº 02/2006 já determinava a observância do Preço Fábrica como teto. A Resolução CMED nº 03/2011 instituiu o CAP como desconto obrigatório em todas as vendas à Administração Pública, consolidando o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), e a Resolução nº 02/2018 reafirmou esse regime sem deixar qualquer margem de dúvida. Falar em erro de interpretação, diante de normas tão claras e acessíveis, não é juridicamente aceitável. A legislação é de ordem pública e de observância compulsória, e como bem determina a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942: (art. 3º), ninguém pode se escusar de cumprir a lei alegando que não a conhece.

A tentativa de afastar a responsabilidade com base na ausência de dolo, má-fé ou prejuízo concreto também não se sustenta. O regime sancionatório é **objetivo**, prescindindo da análise de intenção. A mera **oferta** irregular basta para a consumação da infração, como já reconheceu reiteradamente o TRF da 1ª Região, ao afirmar que não é necessária a efetiva venda para configurar o ilícito, pois a proposta é suficiente para vincular a intenção de comercializar em desconformidade com a regulação. O risco ao erário e à concorrência nasce no momento em que a empresa insere no processo licitatório proposta acima do preço máximo permitido, desequilibrando a competição e ameaçando a efetividade da política pública de saúde.

Quanto à alegação de violação à segurança jurídica e à confiança legítima, a inversão lógica é evidente. O que garante a segurança jurídica no setor farmacêutico é justamente a aplicação rigorosa das normas. A confiança legítima não pode ser invocada para proteger condutas ilegais. Pelo contrário, é a sociedade, o erário e os demais agentes que atuam de forma regular que merecem a proteção da confiança nas regras claras e públicas do sistema regulatório. Se admitida a tese da empresa, estaríamos premiando o infrator e punindo aqueles que cumprem a lei, gerando insegurança, desequilíbrio de mercado e descrédito institucional.

Igualmente descabida é a alegação de ausência de dano ao erário. O simples registro de proposta acima do teto já representa um atentado ao interesse público, pois impede o Estado de contratar em condições regulares e ameaça a execução de políticas de saúde. No caso concreto, a infração se agrava ainda mais porque a **oferta** estava vinculada ao cumprimento de demanda judicial, contexto em que a aplicação do CAP é obrigatória e inafastável. Negar o dano, nessas circunstâncias, equivale a desconsiderar o impacto direto da conduta na efetividade das decisões judiciais e no acesso da população a medicamentos essenciais.

Por fim, do ponto de vista empresarial, a postura da empresa é absolutamente incompatível com a lógica da boa-fé objetiva e da responsabilidade corporativa que se espera de agentes que operam em um setor tão sensível. O argumento de que a escassez justificaria o aumento de preço afronta não apenas a regulação, mas também os princípios mais elementares do mercado moderno, que exige governança, *compliance* e respeito ao consumidor. Escassez não pode se converter em justificativa para exploração. Em um mercado regulado, quem assume o risco da atividade deve se planejar, e não transferir suas ineficiências ou dificuldades conjunturais para o Estado e para a população.

Resta inegável que a empresa violou frontalmente a Lei nº 10.742/2003, a Resolução CMED nº 03/2011 e a Resolução nº 02/2018, bem como as Orientações Interpretativas de 2006. A conduta praticada é típica, ilícita e lesiva, ainda que não tenha se consumado a venda. O descumprimento da norma regulatória configura infração de ordem pública e atrai, de forma impositiva, a aplicação das sanções cabíveis. Não se pode admitir que teses artificiais como erro escusável, ausência de dolo ou suposta confiança legítima sirvam para acobertar prática tão grave. O interesse público, a saúde coletiva e a integridade do mercado farmacêutico impõem resposta firme do órgão regulador.

Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar 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:

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)

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."

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 frustação 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."

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

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial

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."

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.

Diante de todo o exposto, não resta alternativa senão a aplicação da penalidade cabível, em estrita observância à Lei nº 10.742/2003 e à Resolução CMED nº 02/2018, sob pena de fragilizar a regulação do mercado farmacêutico, comprometer a proteção do erário e violar o direito fundamental à saúde da população, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela NOTA TÉCNICA Nº 699/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3679864).

4.3. Da dosimetria da sanção.

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:

"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/comercializado 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, 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 ≥ 100.000.000,00	10%
B	50.000.000,00 ≤ x < 100.000.000,00	7%

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ x < 25.000.000,00	4%
E	x < 10.000.000,00	2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .

Considerando que o porte presumido da empresa **CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.624.502/0001-69**, 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:	CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	44.624.502/0001-69
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

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:	CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	44.624.502/0001-69		
Processo Nº	25351.923960/2025-57			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	13.686,36
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	2,935	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 13.686,36
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DUROGESIC D-TRANS	8,4 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5	09/2024	R\$ 11.241,18	R\$12.790,99	7,0%	Oferta R\$ 13.686,36	13.686,36

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

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.

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. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a venda de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

Diante do exposto, impõe-se a consideração de **duas circunstâncias atenuantes incidentes 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".

Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 6.843,18 (seis mil oitocentos e quarenta e três reais e dezoito centavos);**

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.624.502/0001-69**, 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 n°s 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e 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\$ 6.843,18 (seis mil oitocentos e quarenta e três reais e dezoito centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

Notifique-se a empresa **CLARITY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.624.502/0001-69**, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3845315** e o código CRC **257ADFE1**.
