

**DECISÃO N° 871 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2025.****Processo Administrativo nº 25351.926123/2025-80****Interessado: ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no **CNPJ sob o nº 33.618.090/0001-38**, 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 **ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no **CNPJ sob o nº 33.618.090/0001-38**, instaurado em 17/07/2025, por meio do **DESPACHO Nº 2131/2025SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705587), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), na ocasião do Pregão Eletrônico nº 78/2023, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas através da denúncia de 07/06/2023 (SEI nº 3493663).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 778/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705508), em 17/07/2025, segundo a qual informou:

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 os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- METOTREXATO, 2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3705520), 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.

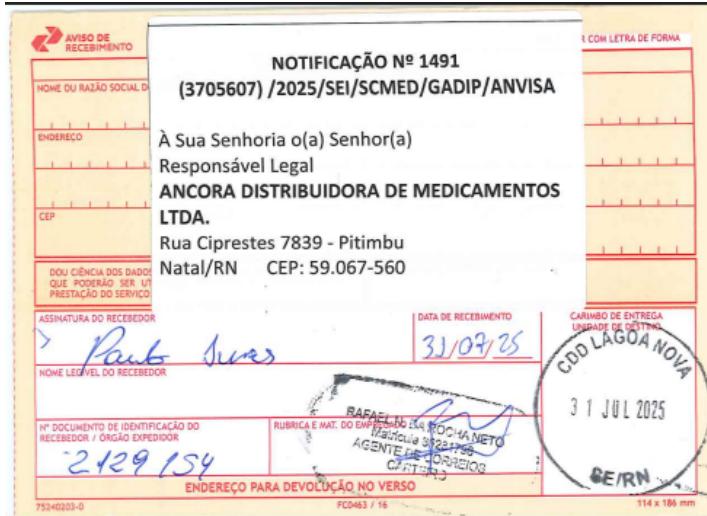
3. Conclusão

Diante de todo o exposto, resta comprovado que a empresa **ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS 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\$ 5.879,56 (cinco mil oitocentos e setenta e nove reais e cinquenta e seis 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.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 1491/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705607), de 17/07/2025. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 31/07/2024 (SEI nº 3775915). Vejamos:



1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 26/08/2024 (SEI nº 3791828), via sistema Sóloca (SEI nº 3791827), argumentando, em síntese:

- a) que a empresa agiu de boa-fé, sendo a questão que ensejou a abertura do processo administrativo um mero erro material, sem qualquer intenção de infringir as normativas estabelecidas pela CMED ou pela ANVISA;
- b) que não houve qualquer prejuízo concreto para a o erário ou para a Administração Pública na proposta apresentada;
- c) que inexiste conduta desleal, inidônea, fraudulenta ou má-fé, apta a configurar o ilícito administrativo e ensejar sanção administrativa por parte de qualquer órgão;
- d) que a empresa teria a oportunidade de negociar condições mais vantajosas, oportunidade na qual poderia sanar o erro na indicação do valor do medicamento.
- e) requer a não aplicação da penalidade;
- f) requer-se que sejam reconhecidas as atenuantes de primariedade e de caso isolado.

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 defesa administrativa da empresa **ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 1491/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705607), é TEMPESTIVA, pois respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa tomou ciência em 31/07/2025 (SEI nº 3775915) e protocolo a defesa em 26/08/2025 (SEI nº 3791827).

Art. 20. A partir do recebimento da notificação de instauração do processo administrativo, o interessado terá o prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa, a qual deverá ser acompanhada de todos os documentos necessários para comprovar suas alegações, indicando:

- I – as provas que pretende produzir;
- II – o endereço para recebimento de comunicações; e
- III – o nome e o endereço do seu representante legal, se houver.

Parágrafo único. O prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento devidamente fundamentado, a ser apresentado antes do seu término.

2.a.2 - Da prescrição.

2.3. 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 11/05/2023 (Pregão Eletrônico nº 078/2023), conforme Nota Técnica.

2.4. 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 17/07/2025 foi proferido o **DESPACHO Nº 2131/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705587), e expedida a **NOTA TÉCNICA Nº 778/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705508), o que demonstra 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".

2.5. 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) **17/07/2025** – proferido o Despacho nº 2131/2025;
- (ii) **17/07/2025** – emitida a Nota Técnica nº 778/2025;
- (iii) **17/07/2025** - expedição da Notificação nº 1491/2025;
- (iv) **26/08/2025** - protocolo da defesa administrativa;

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

2.7. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal 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, científicação 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)

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

"(...)

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

Art. 1º ...

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

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

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)".

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

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.10. A empresa **ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, foi notificada a compor o presente processo administrativo por ofertar medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF), na ocasião do Pregão Eletrônico nº 078/2023. Trata-se de hipótese que exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o caso não se enquadra nas hipóteses previstas na Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAN 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 de Fábrica (PF).

2.11. Há de se destacar que não só a infração de oferta já era prevista no arcabouço normativo da CMED antes da Resolução CMED nº 02/2018, mas também a de venda; isso em razão da interpretação da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, da Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006, e da Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006. Recentemente, capituladas no art. 5º, inciso II, alínea "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.12. 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."

"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 exerce diretamente 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;"

2.13. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.14. 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).

2.15. Deste modo, convém relembrar que para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não,

o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

2.16. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.17. 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).

2.18. 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.

2.19. A defesa apresentada pela empresa sustenta, em síntese, que não teria ocorrido "oferta" de medicamentos por valores superiores ao Preço Fábrica (PF) e ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), pois as propostas inseridas no sistema do Pregão Eletrônico nº 078/2023 seriam meramente preliminares, sem adjudicação ou assinatura de Ata de Registro de Preços. Tal argumento, contudo, não se sustenta diante do ordenamento jurídico aplicável. O fato de 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.**

2.20. 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.

2.21. Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao ofertar medicamentos por preços superiores aos autorizados.

2.22. 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 eletrônico ou Cotação de Preços.

2.23. É importante destacar que a decisão de ofertar os medicamentos 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 ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

2.24. 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.

2.25. 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."

2.26. 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.

2.27. 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, consequentemente, 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, novamente, 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.

2.28. 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.

2.29. 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."

2.30. 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 perfuntório 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 descumpriida, 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, ETILOMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER 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 concorrentiais, 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."

2.31. Ademais, 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.

2.32. Diante de todas as normas citadas, havendo desde 2006 publicação de Orientações Interpretativas e Resoluções pela CMED, deve-se considerar que a oferta **ou** venda de medicamentos por parte de empresas que atuem no setor, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado o limite máximo de preço.

2.33. 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 TJDF em 17/09/2024^[1]:

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]

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

2.35. 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.

2.36. Quanto ao argumento de que a empresa não agiu com má-fé, é importante consignar que o modelo Price Cap, adotado na regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, é pautado em análises matemáticas e objetivas, que visam manter os preços dos medicamentos em níveis acessíveis e controlados. Esse modelo se baseia em cálculos e critérios técnicos para determinar os valores máximos permitidos para os medicamentos, levando em consideração diversos fatores, como custos de produção, inflação, entre outros. Portanto, a verificação de que o preço praticado pela empresa é superior ao máximo autorizado pela CMED não depende da intenção maliciosa da empresa, mas sim de uma avaliação estritamente matemática.

2.37. Imperioso ressaltar que nos termos da Resolução CMED nº 02/2018, as empresas que descumprem os preços estabelecidos pela CMED devem se responsabilizar pelas consequências de seus atos, independentemente de má-fé. Isso se deve ao fato de que o objetivo primordial do modelo Price Cap é garantir a estabilidade e a transparência dos preços, de modo a evitar que os consumidores sejam prejudicados por práticas que desrespeitem os limites estabelecidos.

2.38. Portanto, a responsabilização da empresa por não observar os preços autorizados pela CMED é uma medida necessária para manter a integridade do sistema regulatório e assegurar que os medicamentos estejam disponíveis a preços justos e acessíveis à população. Não se trata apenas de punir a má-fé, mas sim de garantir a conformidade com as normas estabelecidas para o bem-estar da sociedade e a eficiência do mercado farmacêutico.

2.39. 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."

2.40. 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.

2.41. 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."

2.42. 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 resarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

2.43. 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.

2.44. Nesse viés, deveria a empresa ofertar os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A comercialização de medicamentos por valores acima permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

2.45. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA Nº 778/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3705508).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.46. 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.

2.47. 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) e <u>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) e <u>superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) e <u>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.

2.48. Considerando que o porte presumido da empresa **ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 33.618.090/0001-38**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9º, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 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.". Nossa grifo.

Dados da Empresa			
Razão Social:	ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	33.618.090/0001-38
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

2.49. 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:	ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	33.618.090/0001-38		
Processo Nº	25351.926123/2025-80			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\$	8.568,32
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	1.837	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 8.568,32
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
METREXATO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24	05/2023	R\$ 5.879,56	R\$8.007,78	7,0%	Oferta	R\$ 8.568,32

2.50. 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.

2.51. 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.

2.52. 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 no art. 13, inciso I, b, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.53. 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".

2.54. Sendo assim, o valor da multa final será

2.55. Portanto, a multa final fica definida em **R\$4.284,16 (quatro mil duzentos e oitenta e quatro reais e dezesseis centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ANCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 33.618.090/0001-38**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), 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\$4.284,16 (quatro mil duzentos e oitenta e quatro reais e dezesseis centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.50 a 2.55.

3.2. Cumpre salientar que, nos termos do paragrafo único 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 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.

[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 17/12/2025, às 19:56, 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 **3997835** e o código CRC **0BC4F713**.