

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 813, 5 DE DEZEMBRO DE 2025**Processo nº **25351.933209/2020-54**Interessado: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A., CNPJ: 60.665.981/0001-18**, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e CONFAZ.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A., CNPJ: 60.665.981/0001-18**, instaurado em 30 de outubro de 2023, por meio do Despacho nº 1445/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2654762), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 428/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 1215726), elaborada em 30 de outubro de 2023, investigando as possíveis infrações encaminhadas por denúncia feita pela Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, no Pregão para Registro de Preços nº 57/2020, ocasião em que foram identificados indícios de infrações às normas regulatórias da CMED pela empresa supracitada em etapas de comercializações com a mesma.

1.2. A Nota Técnica nº 428/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA analisou as etapas de comercializações que envolveram oferta da empresa denunciada, ocasião em que identificou suposta infração com relação nas ofertas de 6 de maio de 2020, referentes aos medicamentos: DIAMOX - ACETAZOLAMIDA - Apresentação 250 MG COM CT FR VD AMB X 25, Código GGREM nº 533020501119410; CLORPROMAZ - CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA - Apresentação 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP), Código GGREM nº 533003101116414; DESLANOL - DESLANOSÍDEO - Apresentação 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML, Código GGREM nº 533019101153413; e UNIFENTAL - CITRATO DE FENTANILA - Apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML - REST HOSP, Código GGREM nº 533018908150416.

1.3. A averiguação levou em consideração a aplicação do Convênio ICMS nº 87/2002, no qual as comercializações com a Administração Pública direta e indireta devem observar a desoneração da alíquota de ICMS para determinados medicamentos plenamente identificados, bem como as orientações da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, no qual determina a aplicação obrigatória do desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para os medicamentos previstos no rol atualizado em norma própria da CMED.

1.4. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.933209/2020-54 e a empresa denunciada foi devidamente cientificada através da Notificação nº 987/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2654844). A assinatura do Aviso de Recebimento (AR) se deu em 9 de novembro de 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2697253).

1.5. Em resposta, a empresa se manifestou em 21/11/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2692265 e anexos), via sistema Solicita (Documento SEI/ANVISA nº 2692320), argumentando, em síntese:

- a) que a Nota Técnica acabou apontando valores incorretos quanto aos preços praticados pela requerente;
- b) que o preço praticado pela empresa referente ao produto citrato de fentanila foi de R\$ 50,00 e o valor máximo estabelecido pela CMED é de R\$ 50,36;
- c) que a diferença entre o preço efetivamente praticado e aquele permitido pela CMED é bastante reduzido, evidenciando a boa-fé da requerente e a ocorrência de hipótese absolutamente isolada;
- d) que não há, em hipótese alguma, que se cogitar a ocorrência de conduta culposa ou dolosa da requerente no caso concreto;
- e) que não é razoável se impor a sanção de multa, sem a comprovação de qualquer consequência grave ou danos efetivos.

1.6. Diante do contido na defesa da empresa, em reanálise, está Secretaria- Executiva CMED formulou nova Nota Técnica nº 381/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA que reanalisou as etapas de comercializações que envolveram oferta da empresa denunciada, ocasião em que identificou suposta infração com relação nas ofertas de 6 de maio de 2020, referente somente ao medicamento: DIAMOX - ACETAZOLAMIDA - 250 MG COM CT FR VD AMB X 25, Código GGREM nº 533020501119410.

1.7. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

2.1 - Das Preliminares.

2.1.1 - Da admissibilidade.

2.1.1.1. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 987/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30/10/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2654844), foi protocolizada **dentro do 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 9 de novembro de 2023, conforme AR dos Correios (Documento SEI/ANVISA nº 2697253), e o Espelho de Protocolo junto ao Datavisa (Documento SEI/ANVISA nº 2692320) com indicativo da data de protocolo em 21 de novembro de 2023.

2.2 - Da prescrição.

2.2.1. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização do ato infracional. Neste caso, a proposta encaminhada a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, no Pregão para Registro de Preços nº 57/2020, teria se concretizado em 06/05/2020 (Documento SEI/ANVISA nº 2654715).

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo Sancionador para averiguação de suposta infração por meio do Despacho nº 1445/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2654762), em 30/10/2023, em prazo inferior a cinco anos, interrompendo o curso da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/1999, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. Acrescente-se a elaboração da Nota Técnica nº 428/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30/10/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 1215726), pela qual teriam sido apurados os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta realizada junto a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, no Pregão para Registro de Preços nº 57/2020.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada (Notificação nº 987/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30/10/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2654844), assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 09/11/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2697253), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 428/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica (Documento SEI/ANVISA nº 2654715).

2.2.4. A defesa administrativa da empresa, foi protocolizada em 21 de novembro de 2023, constatando-se que da data de protocolo dos argumentos contestatórios pela empresa até a presente data desta Decisão, não transcorreu o lapso temporal de três anos referente à prescrição intercorrente prevista no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999.

2.2.5. Assim, diante do exposto, inexistente nos autos qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

3 - DO MÉRITO

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (ofertar) medicamento por valor superior ao PMVG, em virtude de não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e Preço Fábrica (PF). Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.1.2. A proposta do dia 06/05/2020 tratava do medicamento: DIAMOX - ACETAZOLAMIDA - 250 MG COM CT FR VD AMB X 25, Código GGREM nº 533020501119410, sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS, haja vista ser um medicamento previsto no rol do Convênio ICMS nº 87/02.

3.1.3. A oferta no certame é prova cabal da infração às normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; Resolução CMED nº 3/2011; e Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

3.1.4. 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.”

“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:

(...)

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

(...)

Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.

(...)

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.”

“Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;”

3.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração.

3.2.1. Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 de 2006 e Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações estabeleceram a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

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

3.2.3. Posteriormente, a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que foi substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, introduziu o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em síntese, essa medida obriga as empresas a aplicarem um desconto obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas comercializações de medicamentos com a Administração Pública.

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

3.2.5. No presente caso, a oferta se deu à ente integrante da Administração Pública, sendo que *in casu* o medicamento se consta na Lista CAP, ocasião em que o desconto obrigatório do CAP é observado.

3.2.6. Na data das comercializações a alíquota de ICMS do estado de Minas Gerais era de 18,00% (dezoito por cento), mas o medicamento consta no rol do Convênio ICMS nº 87/02, sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS.

3.2.7. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se verifica pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3030704), o preço praticado à época superava o CAP permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 89,96 (oitenta e nove reais e noventa e seis centavos).

3.2.8. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente cientificada das alegações, em sua defesa, não conseguiu trazer elementos que demonstrasse a regularidade do seu ato.

3.2.9. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da liberdade das normas e da liberdade comercial, possibilitando a obtenção de lucros.

3.2.10. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são averiguados e inseridos no preço permitido, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

3.2.11. Após a análise do feito, não restam dúvidas sobre a autoria e materialidade da infração. 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.

3.2.12. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que a decisão de ofertar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou a oferta 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.

3.2.13. Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio.

3.2.14. Ressalta-se que o prejuízo causado por empresas que ofertam e vendem medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, consequentemente, o interesse público, impedindo a aquisição do total necessário de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido a preços proibitivos, o que pode levar à falta

desses medicamentos para os pacientes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado **já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.**

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

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

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

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

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

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

3.2.18. Destaca-se, ainda, 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. Vejamos:

"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 CONDOTA**. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

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

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

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

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

3.2.19. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamentos por valores superiores ao respectivo PMVG, neste caso igualado ao CAP, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

3.2.20. Urge informar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade

Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

3.2.21. 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.

3.2.22. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 381/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe.

4 - DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO

4.1. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "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.

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

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$X \geq R\$ 100.000.000,00$	10%
B	$R\$ 50.000.000,00 \leq X < R\$ 100.000.000,00$	7%
C	$R\$ 25.000.000,00 \leq X < R\$ 50.000.000,00$	5%
D	$R\$ 10.000.000,00 \leq X < R\$ 25.000.000,00$	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	Superior a <u>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	Igual ou inferior a <u>R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) e superior a <u>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	Igual ou inferior a <u>R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) e superior a <u>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	Igual ou inferior a <u>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)	Igual ou inferior a <u>R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a <u>R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a <u>R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

4.3. Considerando que o porte da empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A., CNPJ: 60.665.981/0001-18**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "Empresa de Grande Porte - 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:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ:	60.665.981/0001-18
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2004
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2004

4.4. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração possui a seguinte metodologia (Tabela produzida em 03/12/2025):

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.					Nº CNPJ	60.665.981/0001-18		
Processo Nº	25351.933209/2020-54					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\$ 932,78
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597		Total Multa em UFIR		200		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER R\$ 932,78
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
DIAMOX	250 MG COM CT FR VD AMB X 25		05/2020	R\$ 89,96	R\$151,73	7,0%	Oferta	R\$ 162,35	932,78

4.5. Salienta-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/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

4.6. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a comercialização por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir da data de conhecimento da infração, que se deu com a oferta para a Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais, ou seja, maio de 2020, nos termos da tabela constante no item 4.4.

4.7. Não cabe agravante no caso em apreço; quanto às atenuantes, considerando que a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A., CNPJ: 60.665.981/0001-18** 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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

4.8. Ante o exposto, em que pese as atenuantes, deve-se considerar o cômputo respeitando o 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", o que resulta na multa final de exatos R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A., CNPJ: 60.665.981/0001-18**, 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\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.8.

5.2. Notifique-se a empresa acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 08/12/2025, às 21:54, 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 **3721655** e o código CRC **5EAFCD29**.
