

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 528, 14 DE JULHO DE 2025

Processo Administrativo nº: 25351.820967/2024-37
Interessado: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 02.433.631/0001-20, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso se igualando ao Preço Fábrica (PF), permitidos pela CMED.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 02.433.631/0001-20, instaurado em 7 de outubro de 2024, por meio do Despacho nº 2145/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3214780), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 786/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3214666), elaborada em 4 de outubro de 2024, que apontou oferta de produto com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) superior ao permitido, neste caso se igualando ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, produto: DIPRIVAN - PROPOFOL - Apresentação 10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 50 ML, Código GGREM nº 505618040043617.

1.2. Sendo assim, por meio da Notificação nº 1387/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 07/10/2024, (Documento SEI/ANVISA nº 3214794), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O comprovante dos Correios de Aviso de Recebimento AR, ficou datado de 21/10/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3381242).

1.3. Em 18/11/2024, a empresa apresentou defesa escrita, (Documento SEI/ANVISA nº 3290895) alegando em suma:

a) que a Recorrente submeteu a proposta nº 2022/023325 no dia 06/05/2022, oportunidade na qual apresentou o valor de R\$ 210,00 (duzentos e dez reais) por unidade do medicamento Diprivan (propofol), para o item 25 - versão seringa, na apresentação de 10 MG/ML EMU INJ IV SER PREENC VD TRANS X 50 ML, já considerando a alíquota de 18% de ICMS, praticada à época no Estado do Sergipe;

b) que houve um equívoco por parte do pregoeiro ao afirmar, erroneamente, que o valor a ser considerado para fins de negociação deveria ser de R\$ 116,28 (cento e dezesseis reais e vinte e oito centavos) por unidade do medicamento Diprivan (propofol), na apresentação de 10 MG/ML EMU INJ IV SER PREENC VD TRANS X 50 ML, ao invés dos R\$ 210,00 por unidade, ofertados pela Recorrente;

c) que a Recorrente declinou a venda pelo preço solicitado, pois este um valor muito baixo e não correspondia ao valor concedido pela CMED para esta apresentação do produto, impossibilitando uma negociação;

d) que a Recorrente não apresentou a oferta de R\$ 210,00 (duzentos e dez reais) por unidade para a apresentação frasco-ampola do medicamento, qual seja, 10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 50 ML, mas sim para a apresentação seringa (10 MG/ML EMU INJ IV SER PREENC VD TRANS X 50 ML), tendo esta i. SCMED falhado em verificar se a versão do produto indicada na denúncia correspondia, de fato, ao item 25 do edital do Pregão Eletrônico nº 00076/2022;

e) que a Nota Técnica e seu respectivo anexo, considerou de forma equivocada, que medicamento Diprivan (propofol), se comporta a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços ("CAP") no percentual de 21,53% e que este faz parte do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

1.4. Após análise das alegações apresentadas em sede de Defesa Preliminar (Documento SEI/ANVISA nº 3290892), esta Secretaria-Executiva CMED elaborou a Nota Técnica nº 1018/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datada de 02/12/2024, relatando que constatou-se a ocorrência de erro material no preenchimento da planilha que embasou o documento Anexo à Nota Técnica nº 786/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3214673).

1.5. A Nota Técnica nº 1018/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, apontou oferta de produto com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) superior ao permitido, neste caso se igualando ao ao Preço Fábrica (PF), pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, produto: DIPRIVAN - PROPOFOL - Apresentação 10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 50 ML, Código GGREM nº 505618040043617.

1.6. Sendo assim, por meio da Notificação nº 1748/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 02/12/2024, (Documento SEI/ANVISA nº 3304878), a parte foi informada acerca do contido na Nota Técnica nº 1018/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O comprovante dos Correios de Aviso de Recebimento AR, ficou datado de 12/12/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3395250).

1.7. Em 10/01/2025, a empresa apresentou defesa escrita, (Documento SEI/ANVISA nº 3380611) alegando em suma:

a) que a Recorrente foi convocada para apresentar sua proposta no dia 05/05/2022;

b) que a Lista de Preços de Medicamentos aplicável ao caso concreto é aquela vigente a partir de 01 de abril de 2022;

c) que a lista utilizada por essa SCMED na Nota Técnica nº 786/2024/ SEI/SCMED/GADIP/ANVISA está desatualizada;

d) que a Recorrente apresentou o preço correto, de acordo com o disposto na lista emitida em abril de 2022.

1.8. 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 1748/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3304878), foi protocolada **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 12 de dezembro de 2024, conforme documento dos Correios (Documento SEI/ANVISA nº 3395250), e o Espelho de Protocolo SEI (Documento SEI/ANVISA nº 3380610) com indicativo da data de protocolo em 10 de janeiro de 2025.

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 ou a cessação nos casos de ação continuada. Neste caso, a comercialização se concretizou em 10/03/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 3304675).

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do Despacho nº 2145/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3214780) em 7 de outubro de 2024, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. Em 4 de outubro de 2024 houve a elaboração da Nota Técnica nº 786/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3214666), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da comercialização com o Fundo Estadual de Saúde de Sergipe, no Pregão Eletrônico nº 76/2022, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 21 de outubro de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3381242), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 786/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica. A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 18 de novembro de 2024.

2.2.4. Em 2 de dezembro de 2024 houve a elaboração de nova Nota Técnica nº 1018/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3304665). A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 12 de dezembro de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3395250). A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 10 de janeiro de 2025. Da data de protocolo dos argumentos contestatórios pela empresa até a presente data desta Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

2.2.5. Assim, inexistente 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 denunciada foi identificada para compor o presente processo administrativa por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Como o medicamento não está no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 05 de setembro de 2013, bem como não se destina a aquisição para atendimento de demanda judicial, o PMVG será igual ao Preço Fábrica (PF).

3.1.2. O Pregão Eletrônico nº 76/2022, com emissão em 10/03/2022, tratou do medicamento DIPRIVAN - PROPOFOL - Apresentação 10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 50 ML, Código GGREM nº 505618040043617, não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS, haja vista não ser um medicamento previsto no rol do Convênio ICMS nº 87/02, tão pouco previsto em outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que afetasse na comercialização efetivada à época.

3.1.3. A oferta acima do preço tabela CMED é prova cabal da infração às normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; Orientação Interpretativa CMED nº 1/2006; Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006; 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.

Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

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

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

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

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

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

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

Resolução CMED nº 2/2018:

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

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

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

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

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 oferta 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 a ente público, sendo que, *in casu*, o medicamento não constava no rol da Resolução CTE/CMED nº 6, de 27 de maio de 2021 (vigente desde 07/06/2021), tampouco se destinava ao atendimento de demandas judiciais, ocasião em que o desconto obrigatório do CAP não precisou ser observado.

3.2.6. Na data da oferta, a alíquota de ICMS do estado do Sergipe era de 18,00% (dezoito por cento), não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão do medicamento no rol do Convênio ICMS nº 87/2002 ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que fosse de observância obrigatória à época dos fatos.

3.2.7. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa da Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica (Documento SEI/ANVISA nº 3304675), o preço praticado à época superou o Preço Fábrica (PF) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 92.790,00 (noventa e dois mil setecentos e noventa reais).

3.2.8. A empresa, em sua defesa, não conseguiu trazer elementos que comprovassem a lícitude da sua oferta objeto desta análise.

3.2.9. Vale ressaltar que a metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de oferta e comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, fornecendo um ambiente com claras viabilidades de obtenção de lucros.

3.2.10. Em resposta às práticas infracionais imputadas à empresa denunciada alega erro material da data da proposta, que a Recorrente apresentou o preço correto, de acordo com o disposto na lista emitida em abril de 2022, que a mesma foi convocada para apresentar sua proposta no dia 05/05/2022, mas não traz documentação comprobatória, apenas um *print* de anexos do pregão.

3.2.11. Nesse sentido, em busca da verdade real, a Secretaria-Executiva da CMED procedeu à análise de todos os documentos e informações disponíveis, para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

3.2.12. Após a análise do feito, pelo que consta nos autos, restou configurada a autoria e materialidade da infração, haja vista que a proposta encaminhada ao Fundo Estadual de Saúde de Sergipe, no Pregão Eletrônico nº 76/2022, teria se concretizado em 10/03/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 3214661), sendo a proposta da empresa um documento idôneo que atesta a oferta efetivada com valor incongruente com as normas regulatórias da CMED. Sendo uma **infração formal**, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, não sendo avaliado o dolo ou culpa.

3.2.13. 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 apresentar a oferta sobre o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou a proposta 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.

3.2.14. 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.

3.2.15. 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**.

3.2.16. 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.

3.2.17. 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.

3.2.18. 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.

3.2.19. 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[S], 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."

3.2.20. Posto isso, é inquestionável que a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA efetuou a oferta de medicamento por valor superior ao respectivo PMVG, neste caso igualado ao PF, 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.

3.2.21. 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.

3.2.22. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/1999, 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.

3.2.23. A apuração da infração por meio da Nota Técnica nº 1018/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 02/12/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3304665) 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.

3.2.24. Nesse mesmo sentido, o r. Juízo da 2ª Vara Federal com Juizado Especial Federal Adjunto de Sete Lagoas - Seção Judiciária de Minas Gerais, reafirmou as prerrogativas da CMED e a deferência do Poder Judiciário nas análises técnicas e regulares da Administração Pública, em especial da CMED no caso dos Autos nº 6000088-97.2024.4.06.3812/MG. Destaca-se:

"Em exame sumário, vislumbra-se que a decisão que aplicou a sanção pecuniária à Autora evento 1.DOC6 está fundamentada e formalmente perfeita, vez que proferida por autoridade administrativa no exercício do poder de polícia da CMED, órgão da Anvisa. Tal decisão apresenta a autoria e materialidade da conduta, com descrição da tipificação e dosimetria da penalidade.

Dessa sorte, evidencia-se que referida decisão constitui ato administrativo dotado de presunção de veracidade e legitimidade, podendo ser suspenso em caso de ilegalidade flagrante, senão mediante provas contundentes, a cargo do interessado, situações não verificadas no presente feito.

(...)

Além disso, observa-se que a aplicação da multa atendeu aos princípios da proporcionalidade e aos critérios de gradação da sanção pecuniária, pois, conforme consta das decisões administrativas, a dosimetria da multa considerou a capacidade econômica da autora, de acordo com o faturamento no ano do ilícito, no teor das normas regentes, bem como o sobrepreço unitário em cada uma das ofertas, que foi multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas.

De tal modo, em exame prefacial, conclui-se que a sanção é proporcional ao bem jurídico tutelado, sendo certo que **as autoridades administrativas atuaram no exercício do poder de polícia, inerente à atividade desenvolvida pelo órgão sancionador e cuja finalidade identifica-se com o interesse público pela necessidade de observância da legislação direcionada à proteção da saúde pública, proteção imposta ao Estado no artigo 196, da Constituição da República, em prol da sociedade.**

Desse modo, cumpre destacar que em linha de princípio a aplicação de penalidade se insere no âmbito do poder discricionário da autoridade administrativa, não estando sujeita ao controle jurisdicional quanto a seu mérito, sendo vedado ao Judiciário imiscuir-se na apreciação dos critérios de conveniência e oportunidade, podendo atuar apenas se presente a ilegalidade no ato, o que não é o caso dos autos em sede de juízo preliminar." [Grifo nosso]

3.2.25. Dessa forma, o ato jurídico emanado pela CMED, quando obedecidos todos os trâmites legais, se torna perfeito e acabado, pronto para produção dos efeitos. Assim, imbuídos de atribuição legal, a Secretaria-Executiva da CMED apurou as infrações à norma regulatória aqui presente e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

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 ≥ R\$ 100.000.000,00	10%
B	R\$ 50.000.000,00 ≤ X < R\$ 100.000.000,00	7%
C	R\$ 25.000.000,00 ≤ X < R\$ 50.000.000,00	5%
D	R\$ 10.000.000,00 ≤ X < R\$ 25.000.000,00	4%
E	X < R\$ 10.000.000,00	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (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 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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
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 Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

4.3. Considerando que o porte da empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 02.433.631/0001-20**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "Empresa de Grande Porte", 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:	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ:	02.433.631/0001-20
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2004
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2004

4.4. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA			Nº CNPJ	02.433.631/0001-20		
Processo Nº	25351.820967/2024-37			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\$	147.020,25
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398	Total Multa em UFIR	31.734	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	147.020,25
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DIPRIVAN	10 MG/ML EMU INU CT FA VD TRANS X 50 ML	03/2022	92790.00	R\$137.402,10	7,0%	Oferta R\$ 147.020,25	147.020,25

4.5. Salienda-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/CALCIDADAO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

4.6. A CMED, com base na deliberação do CTE-CMED de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta e venda 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.

4.7. Em 6 de fevereiro de 2020, a Lei nº 13.979 foi publicada para dispor sobre medidas urgentes para enfrentamento da Pandemia do COVID-19 (SARS-CoV-2), responsável pelo surto de 2019, bem como a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde e o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, para declararem a emergência em saúde pública, ocasião em que todo o território nacional se encontrava empenhado na luta pela vida.

4.8. Considerando as circunstâncias agravantes, confirma-se a ocorrência da agravante do risco de desabastecimento para alguns medicamentos, conforme Resolução CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, e Edital de Chamamento (ANVISA) nº 19, de 10 de dezembro de 2020, no qual houve o reconhecimento do risco de desabastecimento para diversos medicamentos utilizados no combate a Pandemia do COVID-19 (SARS-CoV-2), sendo que os princípios ativos "PROPOFOL" estava enquadrado entre os medicamentos utilizados para enfrentamento à COVID-19 e sob risco de desabastecimento, ocasião em que a aplicação de majoração de 1/3 é a medida que se impõe, conforme Art. 13, inciso II, alínea "d", da Resolução CMED nº 2/2018.

4.9. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 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.

4.10. Aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente os parágrafos §1º e §3º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Nos casos que forem aplicadas duas ou mais agravantes, a majoração será na ordem do dobro do valor base. Destaca-se:

Art. 13. (...)

§ 1º Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução.

§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor da multa. [Grifo nosso]

4.11. Em relação a metodologia acima, têm-se os seguintes cálculos:

Medicamento	Multa Base	Agravante 1/3	Atenuante de (Metade)	Valor da Multa
PROPOFOL	R\$ 147.020,25	R\$ 196.027,00	R\$ 98.013,50	R\$ 98.013,50
			Valor Total:	R\$ 98.013,50

4.12. Assim, resultou no montante histórico de R\$ 98.013,50 (noventa e oito mil treze reais e cinquenta 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 **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 02.433.631/0001-20**, 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\$ 98.013,50 (noventa e oito mil treze reais e cinquenta centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.12.

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 **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 14/07/2025, às 18:22, 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 **3702246** e o código CRC **C0767913**.