

DECISÃO N°476 DE 02 DE JULHO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.827829/2024-89

Interessado: BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 06.987.995/0001-02**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF). Encaminhada pela Secretaria de Estado de Saúde do Acre.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 06.987.995/0001-02**, instaurado em 02/12/2024, por meio do **DESPACHO N° 2674/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3310340), após denúncia encaminhada pela SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ACRE, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), na ocasião da **Dispensa de Licitação nº 35/2022** (SEI nº 3309727).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA N° 1025/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3309738 e 3310285), em 29/11/2024, 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:

- SULFATO DE ATROPINA, 0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML;
- CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA, 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP);
- DIMENIDRINATO;CLORIDRA TO DE PIRIDOXINA, 50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML;
- GLICOSE, 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML;
- MONONITRATO DE ISOSSORBIDA, 20 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3310285), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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\$ 134.335,67 (cento e trinta e quatro mil trezentos e trinta e cinco reais e sessenta e sete centavos).

(...)"

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO N° 1757/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3310345), de 02/12/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 17/12/2024 (SEI nº 3395907).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 16/01/2025 (SEI nº 3388926 e anexos), via sistema Sólicita (SEI nº 3388925), argumentando, em síntese:

- a) que quando é solicitada uma cotação de preços para medicamentos cujo laboratório fabricante não é parceiro da BIOLAR, a empresa recorre a fornecedores intermediários que operam a nível nacional;
- b) que essa abordagem tem suas implicações financeiras, pois os distribuidores intermediários aplicam seus próprios custos operacionais e margens de lucro sobre os produtos adquiridos;
- c) que os medicamentos listados como acima do preço não foram adquiridos pela empresa, uma vez que a BIOLAR não venceu qualquer deles nesta cotação;
- d) que a cotação da Coleta de Preços nº 35/2022 ocorreu em um momento de profunda excepcionalidade: o auge da pandemia da COVID-19;
- e) que os medicamentos ofertados com preços superiores à tabela CMED não foram adquiridos ou fornecidos, inexistindo, portanto, qualquer prejuízo material ao interesse público;
- f) requer seja reconhecida a inexistência de infração.

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 **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, CNPJ: **06.987.995/0001-02**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 1757/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3310345), respeitou o 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 17/12/2024 (SEI nº 3395907) e protocolou a defesa em 16/01/2025 (SEI nº 3388925).

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. No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração, ou seja, 28/01/2022, referente à **Dispensa de Licitação nº 35/2022**, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato. Em seguida, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 1025/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3309738 e 3310285), em 19/11/2024, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

Lei nº 9.873/99

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

[...]

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

[...]

Lei nº 9.784/99

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

2.4. A empresa foi devidamente notificada, através da **NOTIFICAÇÃO Nº 1757/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3310345), assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 17/12/2024 (SEI nº 3395907), confirmado ciência dos fatos constantes na nota técnica e na planilha de cálculo.

2.5. Assim, tem-se que, quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, em nenhum momento, o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 19/11/2024, elaboração da **NOTA TÉCNICA Nº 1025/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3309738 e 3310285); em 02/12/2024 foi proferido o **DESPACHO Nº 2674/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3310340); em 02/12/2024 foi enviada a **NOTIFICAÇÃO Nº 1757/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3310345); e, em 16/01/2025, protocolo da defesa administrativa (SEI nº 3388925).

2.6. 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)

2.7. 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 paralização.

(...)

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)".

2.8. 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.

2.9. A empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 06.987.995/0001-02**, foi notificada a compor o presente processo administrativo por ofertar medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), na ocasião da **Dispensa de Lição n° 35/2022** (SEI n° 3309727). Trata-se de hipótese que não exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois os princípios ativos não se enquadram nas hipóteses previstas na Resolução CMED n° 03/2011, conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, as ofertas não caracterizam hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ n° 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED n° 2, de 16 de abril de 2018.

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

2.11. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

"Lei n° 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 n° 8.078, de 1990."

"Orientação Interpretativa n° 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 n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerce 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 n° 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 n° 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 n° 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 n°. 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 n°. 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;"

2.12. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.13. 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".

2.14. 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.

2.15. 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).

2.16. Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

2.17. No presente caso, por mais que as ofertas tenham sido realizadas à ente integrante da Administração Pública indireta, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial, nem constava no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.18. Restou comprovado que as ofertas em questão não se destinaram ao atendimento de demanda judicial, bem como os medicamentos não constam na relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP, motivo pelo qual, ausentes os elementos mínimos capazes de justificar a aplicação do CAP, acertadamente a Nota Técnica considerou o referencial máximo de preço sem aplicação do CAP. Também não é caso de desoneração do ICMS.

2.19. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3310285), o preço praticado à época superava o Preço Fábrica (PF) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$134.335,67 (cento e trinta e quatro mil trezentos e trinta e cinco reais e sessenta e sete centavos).

2.20. Em contrapartida às supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente científica das alegações, não demonstrou a inexistência de infração ou a reparação dos danos, tendo, inclusive, admitido a prática infracional:

"A violação do art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 2/2018 não se deu por uma atitude voluntária de descumprimento da norma, mas sim por uma falha administrativa, que é um erro material ocorrido no lance quando da inserção do valor no procedimento licitatório. " (grifo nosso)

2.21. A afirmação de que a empresa possui longa experiência e um histórico de compromisso com a observância dos preços regulamentados evidencia uma contradição significativa, se comparada ao fato sob análise, as ofertas por um valor superior ao permitido. Ora, a experiência extensiva deveria, teoricamente, assegurar a aderência às normas de precificação, não o contrário. Se a empresa de fato possui tal experiência e comprometimento, então o episódio de oferta de medicamento por um preço acima do teto estabelecido pela CMED pode ser visto como um indicativo de negligência ou falha na aplicação de suas próprias políticas de precificação.

2.22. 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 possibilidade das normas e da liberdade comercial, viabilizando a obtenção de lucros.

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 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 órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

2.24. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permitíveis em um setor regulado.

2.25. A infração das normas é clara, pois é conhecido o funcionamento do mercado, e inevitavelmente, a venda seria realizada também a um preço mais alto. Seria possível que a empresa oferecesse um valor mais alto e vendesse por um preço abaixo do limite estabelecido pela CMED? É sabido que isso não ocorreria, tanto que não houve o acolhimento dos preços propostos. Conforme mencionado, a oferta precede sempre a venda, então, um valor maior na oferta influenciaria o preço final de venda.

2.26. Neste cenário, é crucial salientar que a CMED, como órgão regulador, monitora a dinâmica do mercado e os fatores que influenciam na formação dos preços de certos medicamentos. No entanto, isso não justifica atuações que desrespeitam as regras estabelecidas. O comportamento dos agentes no mercado farmacêutico deve seguir os parâmetros legais, baseados em normativas criadas com o objetivo de definir preços máximos referenciais.

2.27. Deveria a empresa ter conhecimento das normas que vinculam o setor em que atua, pois todo o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, exigindo sempre que haja obediência aos limites fixados pela Câmara de Regulação. O fato de eventualmente a empresa não ter tido as propostas convertidas em aquisição não afasta a incidência da norma regulatória. Ao contrário, só demonstra que os valores ofertados, por estarem em descumprimento ao teto definido pela CMED, inviabilizaram o fornecimento dos fármacos.

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

2.29. 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.

2.30. Impende elucidar que, existindo a previsão de oferta de medicamento de acordo com a lista CMED, a mera proposição de preços constitui, sim, infração a ser apurada neste processo administrativo, pois a oferta por parte das empresas que participam do Pregão ou Cotação de Preços deve ter o valor máximo constante na tabela CMED, realizando uma análise dos valores antes do registro para ver se compensa participar do certame.

2.31. Como visto, apenas o registro da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. Ao apresentar a sua proposta, é imperioso reconhecer que foi concretizada a oferta do medicamento, com evidente intenção de venda à Administração Pública.

2.32. O comportamento do regulado que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que 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 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.

2.33. A CMED atua de maneiraativa 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.

2.34. 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.

2.35. 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.

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

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

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

2.39. Entendendo pela regular atuação dos Processos Administrativos de condução da CMED, o d. Juízo da 2ª Vara Federal com JEF Adjunto de Sete Lagoas - SJMG, reafirmou as prerrogativas desta Câmara e a deferência do Poder Judiciário quanto às análises técnicas da Administração Pública, em especial na análise de irregularidades por sobrepreço, como foi o 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 graduação 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]

2.40. 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.

2.41. 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.

2.42. 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."

2.43. Quanto ao pedido para que, em caso de condenação, seja aplicada a pena de advertência, esclarece-se que a Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece as diretrizes para o processo administrativo no âmbito da CMED, não previu a aplicação da pena de advertência como uma das medidas sancionatórias disponíveis. Portanto, por ausência de previsão legal específica para a imposição de advertência, não é possível acolher o pedido de aplicação dessa sanção no contexto regulatório da CMED. A norma em questão estabelece outras medidas sancionatórias, e qualquer alteração ou adição a esse rol deve ser realizada por meio de instrumento legal apropriado, respeitando o devido processo legal e a observância estrita das normas regulamentares vigentes.

2.44. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamentos por valores superiores ao permitido, repassando sobrepreço ao responsável pelo custeio (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.

2.45. Urge informar que não há a possibilidade de a SCMED, 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.

2.46. Por óbvio, não poderia 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."

2.47. 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.

2.48. 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.

2.49. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **NOTA TÉCNICA Nº 1025/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3309738). Os argumentos de defesa se mostraram insuficientes para justificar a legalidade do valor proposto.

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.50. 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.

2.51. 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.

2.52. Considerando que o porte presumido da empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 06.987.995/0001-02**, 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.". Nosso grifo.

Dados da Empresa					
Razão Social:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	CNPJ:	06.987.995/0001-02		
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2023		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO II	Histórico de Porte	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023		

2.53. Segundo 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:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA			Nº CNPJ	06.987.995/0001-02			
Processo Nº				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\$	214.173,27	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)		4,632865398	Total Multa em UFIR	46.229	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	214.173,27
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ATROFARMA	0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML	01/2022	R\$ 18.024,00	R\$26.856,13	7,0%	Oferta	R\$ 28.736,06	28.736,06
CLORPROMAZ	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	01/2022	R\$ 32.205,00	R\$47.986,12	7,0%	Oferta	R\$ 51.345,15	51.345,15
NAUSICALM	50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML	01/2022	R\$ 44.506,00	R\$66.314,86	7,0%	Oferta	R\$ 70.956,90	70.956,90
ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE 25%	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML	01/2022	R\$ 38.980,00	R\$58.081,01	7,0%	Oferta	R\$ 62.146,68	62.146,68
MONONITRATO DE ISOSORBIDA	20 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10	01/2022	R\$ 620,67	R\$923,81	7,0%	Oferta	R\$ 988,48	988,48

2.54. 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 parágrafo anterior.

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

2.56. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa concretizou a oferta de vários medicamentos, no mesmo Pregão Eletrônico.

2.57. 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 primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.58. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, 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", o que resulta em exatos **R\$190.376,24 (cento e noventa mil trezentos e setenta e seis reais e vinte e quatro centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 06.987.995/0001-02**, 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, conclui-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$190.376,24 (cento e noventa mil trezentos e setenta e seis reais e vinte e quatro centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.54 a 2.58.

3.2. 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 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%202017%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%202017%2F9,culpa%20(risco%20da%20atividade)..)



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira**, **Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 02/07/2025, 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 **3560061** e o código CRC **907C1CE2**.