

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 562 DE 16 DE JULHO DE 2025.**Processo nº **25351.902856/2024-48**Interessado: **DROGARIA ARAÚJO S.A.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **DROGARIA ARAÚJO S.A.**, inscrita no CNPJ sob o nº **17.256.512/0001-16**, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial. Encaminhada pela 1ª Vara Federal de Guarapuava - Paraná.

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **DROGARIA ARAÚJO S.A.**, inscrita no CNPJ sob o nº **17.256.512/0001-16**, instaurado por meio do **DESPACHO Nº 1153/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3009268), assinado em 11/06/2024, em razão da oferta de medicamento à 1ª VARA FEDERAL DE GUARAPUAVA - PARANÁ, por valor superior ao Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através de e-mail (SEI nº 2786321), de 19/08/2021.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 355/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3009230), em 11/06/2024, segundo a qual informou:

**2. Análise**

"(...)

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:

- DENOSUMABE, 120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3008182), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos estão no 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.

Por se tratar de demanda judicial, com inequívoca ciência da empresa denunciada, a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é medida obrigatória.

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 **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAÚDE 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\$ 67,92 (sessenta e sete reais e noventa e dois centavos).

"(...)"

1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 695/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3009270), em 11/06/2024, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 19/06/2024 (SEI nº 3059837).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 05/09/2024 (SEI nº 3168065), via sistema Solicita (SEI nº 3168064), argumentando, em síntese:

- O valor praticado estava em conformidade com o PMC vigente à época da venda (2021).
- O orçamento foi elaborado com base no Preço Máximo ao Consumidor (PMC) fixado pela CMED em R\$ 2.248,76.
- A venda foi realizada por R\$ 2.241,06, valor inferior ao PMC, considerando alíquota de ICMS zerada. Portanto, segundo a empresa, não houve qualquer prática abusiva ou ilegalidade.
- O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) não se aplica a vendas destinadas a particulares, mesmo quando há sequestro de valores por ordem judicial.
- A empresa afirma que o PMVG é aplicável exclusivamente às compras realizadas diretamente por entes públicos (União, Estados, DF e Municípios).
- Não há obrigação de aplicar o PMVG em vendas feitas a particulares que recebem valores bloqueados judicialmente para a compra do medicamento.
- A operação realizada foi uma venda a consumidor particular, e não uma venda direta ao governo, portanto, o medicamento foi adquirido diretamente por um particular, o que afasta a incidência do preço governamental.
- A conduta da Drogeria Araújo foi lícita e correta. A drogaria respeitou o preço máximo ao consumidor (PMC) e atuou dentro da legalidade.
- Não houve abuso de preços, tampouco infração à regulação da CMED.
- Ao final requereu, o reconhecimento da regularidade da conduta e consequente arquivamento do processo administrativo.

1.5. Posteriormente, foi proferida a Decisão Condenatória nº 321/2024, na qual se reconheceu a autoria e a materialidade da infração apontada na Nota Técnica nº 355/2024, diante da constatação de oferta do medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em operação destinada ao cumprimento de ordem judicial.

1.6. A decisão considerou configurada a violação aos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, combinados com a Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006, e a Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, culminando na imposição de sanção pecuniária no valor de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos), correspondente à multa mínima prevista.

1.7. Em face dessa decisão, a empresa, inconformada, apresentou em 10/12/2024 o competente Recurso Administrativo ao Comitê Técnico Executivo da CMED (SEI nº 3338208), no qual sustentou, em síntese, os seguintes pontos:

- a) Houve nulidade absoluta da decisão administrativa, tendo em vista que a decisão aplicou multa com base em documentos e elementos de outro processo administrativo, relacionado à empresa Mundial Hospitalar Produtos para Saúde Ltda., e não à Drograria Araújo.
- b) A Nota Técnica utilizada na decisão foi a nº 351/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, enquanto a correta seria a nº 355/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA. Também foi mencionada na decisão a Notificação nº 689/2024, quando, na realidade, a Drograria Araújo foi notificada pela Notificação nº 695/2024. Houve ainda a utilização de argumentos de defesa da empresa Mundial Hospitalar, ignorando os fundamentos específicos da defesa da Drograria Araújo. Isso configurou violação ao contraditório e à ampla defesa, além de erro na motivação do ato administrativo.
- c) No mérito alegou que não há infração porque o CAP e o PMVG não se aplicam às vendas realizadas a consumidores finais.
- d) As tabelas CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) e PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo) só se aplicam às compras feitas por entes públicos (União, Estados, DF e Municípios), conforme disposto na Resolução CMED nº 03/2011 e na Resolução CMED nº 2/2018. No caso concreto, a venda do medicamento Denosumabe foi realizada diretamente ao consumidor final, em cumprimento de ordem judicial, e não ao poder público.
- e) A Resolução CMED nº 2/2018 não prevê a aplicação do CAP ou do PMVG em vendas a particulares, mesmo quando há bloqueio judicial para pagamento. A Lei nº 10.742/2003 também não fundamenta a penalidade aplicada.
- f) O artigo 8º da Lei nº 10.742/2003 é direcionado ao controle das aquisições públicas e não se aplica a transações entre empresas privadas e consumidores finais.
- g) A multa aplicada é indevida e desproporcional. Mesmo que não se reconheça a nulidade do processo, a imposição da multa é inadequada, pois não houve infração.
- h) A obrigação de fornecer o medicamento é do Estado, e quando o consumidor final adquire diretamente, não há limitação de preço pelo PMVG ou CAP.
- i) A conduta da drogaria foi pautada pela boa-fé e regularidade.
- j) Ao final requereu: O Reconhecimento da tempestividade e regularidade formal do recurso; No mérito, reconhecimento da inexistência de infração, afastando a penalidade aplicada; Caso não seja reconhecida a nulidade, pedido subsidiário de reforma da decisão para julgamento de improcedência da autuação; Alternativamente, caso mantida a penalidade, que se reconheça a atipicidade da conduta e a boa-fé da empresa, com redução ou cancelamento da multa

1.8. O recurso interposto foi devidamente recebido e incluído em pauta para apreciação do Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), sendo realizado o sorteio de relator entre os membros do colegiado, conforme procedimento regular.

1.9. Na sequência, o recurso foi analisado durante a 6ª Reunião Ordinária de 2025 do CTE/CMED. Por unanimidade, os membros do Comitê acompanharam o entendimento expresso no Voto nº 26/2025/CGSCOM/MF, proferido pelo representante do Ministério da Fazenda.

1.10. A Relatora concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, acolhendo a preliminar de nulidade arguida pela recorrente. Assim, foi determinada a anulação da Decisão nº 321, de 06 de novembro de 2024, com o consequente retorno dos autos à Secretaria Executiva da CMED, a fim de que seja proferida nova decisão administrativa, considerando exclusivamente os documentos e elementos constantes dos autos do Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902856/2024-48.

1.11. 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 **DROGARIA ARAÚJO S.A**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 695/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** é TEMPESTIVA, pois respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa tomou ciência em 19/06/2024, e protocolo a defesa em 05/09/2024 (SEI nº 3168064).

#### 2.a.2 - Da prescrição.

2.3. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a oferta ocorreu em 29/07/2021, conforme Nota Técnica.

2.4. Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em **11/06/2024**, foram emitidos a **NOTA TÉCNICA Nº 355/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3009230) e proferido o **DESPACHO Nº 1153/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3009268), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

*“interrompe-se a prescrição pela prática de qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato”.*

2.5. No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a **3 (três) anos**. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) **11/06/2024** – emissão da Nota Técnica nº 355/2024;
- (ii) **11/06/2024** – prolação do Despacho nº 1153/2024;
- (iii) **11/06/2024** – expedição da Notificação nº 695/2024;
- (iv) **05/09/2024** – apresentação da defesa administrativa (SEI nº 3168064).

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

#### 2.a.3. Da Suposta Nulidade por Erro Formal: Esclarecimentos e Correta Aplicação dos Princípios Processuais Administrativos

2.7. No recurso anteriormente interposto, a empresa sustentou, como matéria preliminar, a existência de erro formal na decisão administrativa de primeira instância, alegando que houve confusão entre processos distintos, com a utilização de documentos e argumentos alheios aos autos originais. O Comitê Técnico Executivo da CMED, ao analisar o recurso, optou por conhecer e dar provimento parcial, acatando a preliminar para tornar sem efeito a Decisão nº 321/2024 e determinando o retorno dos autos à Secretaria Executiva da CMED, para que fosse proferida nova decisão administrativa.

2.8. Todavia, cumpre registrar, com o devido respeito ao entendimento então firmado, que essa condução processual não corresponde à melhor interpretação do regime jurídico aplicável ao processo administrativo sancionador, tampouco ao devido processo legal. Por essa razão, cumpre esclarecer, de forma didática e técnica, a correta distinção entre erro formal, erro material e seus respectivos efeitos jurídicos.

2.9. Erro formal é aquele que se refere ao procedimento, à forma, ou à condução do rito processual, sem repercussão direta sobre o mérito da decisão administrativa. Exemplos comuns incluem: falha na identificação do processo, erro na citação de número de protocolo, equívoco na redação de peças, entre outros. Conforme dispõe o artigo 54 da Lei nº 9.784/1999, a correção de vícios formais é admitida sem necessidade de anulação do ato, desde que não haja prejuízo à parte.

- 2.10. O erro material, por sua vez, diz respeito a equívocos de fato ou de cálculo, como erro em valores ou dados objetivos.
- 2.11. No caso concreto, embora tenha havido a referência equivocada a documentos e argumentos de outro processo administrativo, essa falha, conquanto grave, não impede o julgamento da matéria pelo colegiado recursal, especialmente porque a defesa da empresa foi devidamente apresentada e se encontra autuada nos autos corretos. Não houve qualquer cerceamento do direito de defesa ou ausência de contraditório, visto que a própria empresa recorreu e teve sua alegação de erro formal apreciada.
- 2.12. Diante da alegação de erro formal, o procedimento adequado, previsto no artigo 53 da Lei nº 9.784/1999 (princípio da autotutela), seria a revisão da decisão recorrida diretamente pelo órgão recursal, promovendo-se, se necessário, a correção do vício no próprio julgamento do recurso, sem necessidade de devolução dos autos à instância de origem.
- 2.13. O Comitê de segundo grau, ao conhecer do recurso e se deparar com a alegação de erro formal, deveria ter decidido o mérito do processo, corrigindo o erro de fundamentação da decisão de primeiro grau e proferindo decisão definitiva sobre a controvérsia, nos termos do princípio da economia processual e da celeridade administrativa.
- 2.14. O retorno dos autos à instância inferior para repetição do julgamento, sem análise de mérito pelo órgão recursal, acaba por postergar desnecessariamente a solução do caso, contrariando os princípios da eficiência (art. 37 da CF/88) e da duração razoável do processo (art. 5º, inciso LXXVIII, da CF/88).
- 2.15. Diante do exposto, esclarece-se, para os fins de registro e orientação futura, que o erro formal arguido pela empresa não ensejava, por si só, o retorno dos autos à instância de origem. Caberia ao Comitê de segundo grau corrigir o equívoco e decidir o mérito do processo, promovendo, se necessário, o ajuste da motivação da decisão recorrida. Contudo, considerando a devolução dos autos, a presente decisão ora saneia o processo e, além de reafirmar o entendimento quanto à desnecessidade de anulação do feito, prossegue com a análise do mérito, conforme determina o devido processo legal e o correto procedimento administrativo sancionador.
- 2.16. Ressalte-se, por oportuno, que esta decisão também cumpre o papel de consolidar entendimento quanto ao correto trâmite processual em hipóteses semelhantes, de modo a evitar futuras devoluções de processos à instância originária por supostos vícios formais sanáveis.
- 2.17. Entende-se – com a devida vênia – que a atuação do órgão recursal não deve se restringir a um papel de reenvio ou redistribuição processual, mas sim ao exercício do julgamento do mérito, inclusive com a correção de eventuais falhas procedimentais que não acarretem prejuízo às partes. Trata-se, afinal, da essência da função revisora. Considera-se, portanto, desnecessário que processos administrativos ingressem em um ciclo de devoluções sucessivas por razões meramente formais, quando é perfeitamente possível – e recomendável – que o próprio colegiado de segunda instância exerça, de forma plena, a sua competência decisória.
- 2.18. Feito o devido esclarecimento, prossegue-se com a análise do mérito.

**2.b - Do Mérito.**

**2.b.1 - Do enquadramento.**

- 2.19. A empresa **DROGARIA ARAÚJO S.A.**, foi notificada para integrar o presente processo administrativo em virtude da oferta de medicamento por um valor superior ao permitido. A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o medicamento se destinou ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica. Noutro giro, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que os medicamentos não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- 2.20. Há de se destacar que não só a infração de oferta já era prevista no arcabouço normativo da CMED antes da Resolução CMED nº 02/2018, mas também a de venda; isso em razão da interpretação da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, da Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006, e da Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006. Recentemente, capituladas no art. 5º, inciso II, alínea "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- 2.21. Assim, a legislação aplicável dispõe:

<p><b>“Lei nº 10.742/2003:</b></p> <p>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.</p> <p>(...)</p> <p>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.”</p>	
<p><b>"Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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."</p>	
<p><b>"Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:</b></p> <p>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.</p> <p>§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.</p> <p>§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.</p> <p>§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:</p> <p>I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;</p> <p>II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.</p> <p>III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.</p> <p>IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.</p>	

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, de 16 de abril de 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;"

2.22. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.23. 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".

2.24. 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.

2.25. 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).

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

2.27. No presente caso, a aquisição se destinava a atender demanda judicial, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.28. Após análise detalhada dos autos, restou comprovado que a oferta em questão se destinou ao atendimento de demanda judicial, motivo pelo qual, presente os elementos mínimos capazes de justificar a aplicação do CAP, acertadamente a Nota Técnica considerou o referencial máximo de preço com aplicação do CAP. No entanto, não é caso de desoneração do ICMS.

2.29. Conforme orçamento acostado na denúncia, a empresa tinha ciência de que se tratava de demanda judicial (SEI nº 2786334), conforme demonstrado abaixo.

Re: Orçamento XGEVA

**Assunto:** Re: Orçamento XGEVA  
**De:** Bruna Leandra da Silva <bruna.silva@araujo.com.br>  
**Data:** 30/07/2021 10:15  
**Para:** Luciano Ogiboski <luciano.ogiboski@gmail.com>

Bom dia.

Neste caso, não trabalhamos com CAP para pessoa física.

Atenciosamente,

Em sex., 30 de jul. de 2021 às 10:10, Luciano Ogiboski <luciano.ogiboski@gmail.com> escreveu:

Olá,  
Pessoa física.  
Orçamento em nome de: Nilson Gilberto Ogiboski  
CPF: 221.716.659-04

Grato,

Luciano

Em sex., 30 de jul de 2021 09:34, Bruna Leandra da Silva <bruna.silva@araujo.com.br> escreveu:

Prezado Luciano, bom dia.

Este orçamento é para pessoa física ou jurídica?

Aguardo retorno.

Em qui., 29 de jul. de 2021 às 11:42, Luciano Ogiboski <luciano.ogiboski@gmail.com> escreveu:

Olá Bruna,  
Segue anexo decisão judicial, mas  
pede-se que haja informação no orçamento sobre CAP (Coeficiente de Adequação de Preços) e

 [Decisão Justiça Federal - orçamentos.pdf](#)

PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo).

Medicamento: Xgeva 120mg

Uso contínuo aplicação mensal

Orçamento em nome de: Nilson Gilberto Ogiboski

CPF: 221.716.659-04

Em qui., 29 de jul de 2021 10:02, Luciano Ogiboski <luciano.ogiboski@gmail.com> escreveu:

Olá Bruna,

preciso do orçamento com os parâmetros solicitados **pela decisão judicial**. Os detalhes estão anexos ao email que enviei.

Grato,

Luciano

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

2.31. Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo

as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de registro de proposta em Pregão Eletrônico ou Cotação de Preços.

2.32. É importante destacar que a decisão de ofertar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

2.33. 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.

2.34. 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.

2.35. **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.**

2.36. Assim, ao escolher participar da demanda judicial, a empresa 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. 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.

2.37. 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.

2.38. 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.

2.39. A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor. Além disso, o valor proposto foi denunciado pelo próprio ente público.

2.40. 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.

2.41. 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.

2.42. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como **Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial**, tema disponibilizado no sítio eletrônico do TJDF em 17/09/2024<sup>[1]</sup> :

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]

2.43. 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."

2.44. 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 ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

2.48. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

2.49. 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.

2.50. Destarte, resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada materialidade da infração pela **NOTA TÉCNICA Nº 355/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3009230).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.51. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:  
(...)  
IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:  
(...)  
a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “a” do inciso II do art. 5º

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;  
a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;  
i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

2.52. 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	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.0000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

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

2.53. Considerando que o porte da empresa **DROGARIA ARAÚJO S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 17.256.512/0001-16**, é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa **B** da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, 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:	DROGARIA ARAUJO S.A.	CNPJ:	17.256.512/0001-16
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

2.54. Seguindo essa premissa, o cálculo da infração 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:	DROGARIA ARAÚJO S.A			Nº CNPJ	17.256.512/0001-16			
Processo Nº	25351.902856/2024-48			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\$	3.214,15
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398		Total Multa em UFIR	694		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 3.214,15
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
XGEVA	120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML	07/2021	R\$ 968,98	R\$1.501,94	7,0%	Venda	R\$ 3.214,15	3.214,15

2.55. 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 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 do parágrafo anterior.

2.56. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

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

2.58. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo em dobro das atenuantes, sobre cada multa base, 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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

2.59. Portanto, a multa final fica definida em **R\$1.607,07 (um mil seiscentos e sete reais e sete centavos)**.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **DROGARIA ARAÚJO S.A, inscrita no CNPJ sob o nº 17.256.512/0001-16**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 1.607,07 (um mil seiscentos e sete reais e sete centavos)**, conforme dosimetria apontada nos parágrafos 2.55 a 2.59.

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 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.

[1] Link: [https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20\(risco%20da%20atividade\)..](https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20(risco%20da%20atividade)..)



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 16/07/2025, às 19:25, 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](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 **3711523** e o código CRC **0E1EA3AC**.