

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 475, DE 02 DE JULHO DE 2025**

Processo Administrativo Sancionador nº: 25351.904518/2025-21

Representado: CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face da empresa **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 40.274.237/0001-85, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) autorizado pela CMED, neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório em face da empresa **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 40.274.237/0001-85, instaurado em 10 de fevereiro de 2025, por meio do Despacho nº 400/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 173/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3427487), elaborada em 10 de fevereiro de 2025, investigando as possíveis infrações em decorrência da denúncia encaminhada com as normas regulatórias da CMED (Documento SEI/ANVISA nº3427463).

Em sede de averiguação preliminar, **não foi identificada a necessidade de aplicação do desconto obrigatório do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) em nenhum dos medicamentos**, tendo em vista que os medicamentos em pauta não encontravam equivalência no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, o que afastou o percentual de desconto de 21,53% (vinte e um vírgula cinquenta e três por cento), conforme ditames da Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020, vigente à época da comercialização.

No mesmo sentido, **não foi identificado em nenhum dos outros medicamentos necessidade de aplicação de algum Convênio ICMS** de âmbito nacional ou averiguada a correlação do princípio ativo e apresentação com o rol previsto no Convênio ICMS nº 87/02 (CONFAZ nº 87/02), afastando a possibilidade de desoneração da alíquota do imposto no preço do medicamento analisado.

A análise preliminar exarada na Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3427536), anexa à Nota Técnica nº 173/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, realizou o levantamento dos valores praticados na oferta pela empresa denunciada em comparativos oficiais, publicados e vigentes à época da comercialização, a fim de obter a verdade material dos fatos ocorridos, sendo o comparativo entre os valores praticados pelo denunciado e o teto máximo de preços passíveis de serem praticados dentro da **Tabela de Preços Máximos - CMED**, publicada em janeiro de 2023 ocasião em que foi identificado indícios de infração por parte da empresa denunciada, consubstanciada na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF) - por inexistir a aplicação do desconto obrigatório do CAP ao caso, no montante de **R\$ 89.677,88 (oitenta e nove mil seiscentos e sete reais e oito centavos)**.

Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.904518/2025-21. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 173/2025, através da **Notificação nº 241/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3427568), enviada em 10 de fevereiro de 2025. A defesa administrativa foi protocolada em 14 de março de 2025, (Documento SEI/ANVISA nº3492656) alegando, em síntese:

- a) Que "(...) o tão só lançamento de uma proposta preliminar de preços no sistema de compras da Administração, ainda que sucedido por lances durante a fase de disputa, caso não adjudicados os produtos, tampouco firmada a pertinente Ata de Registro de Preços, NÃO PODE SER considerado uma "oferta" para efeito de aplicação das duras penalidades da Resolução nº 02/2018 da CMED."
- b) Que "a proposta apenas vincula a licitante a partir da adjudicação e consequente assinatura da Ata de Registro de Preços oriunda do certame – momento em que não mais poderá desistir dos preços praticados, sob pena de se sujeitar às penas previstas no art. 7º da Lei nº 10.520/02."
- c) Que "a infração a que se refere o art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 02/2018 não se configura pela tão só apresentação de uma proposta preliminar no sistema de compras eletrônico em valor superior ao máximo, mas sim quando tal proposta, em última análise, acaba se tornando vitoriosa e vinculativa após a adjudicação e assinatura da Ata, transmudando-se de uma simples "proposta" em uma efetiva "oferta", enquadrando-se na conduta típica referida no dispositivo legal em análise."

Ao final da petição contestatória, a empresa requereu:

"(...) reconhecendo a inexistência de qualquer infração ao Preço Fábrica no caso concreto, conferindo-lhe albergue para o efeito de julgar insubsistente a infração e arquivar este Processo Administrativo sem aplicar qualquer penalidade à empresa ora peticionante."

"(...) a limitação da pena a ser aplicada, transmudando-se a eventual aplicação da pena de multa ou qualquer outra prevista no CDC para a pena de Correção da Prática Infratativa (art. 8º, Resolução CMED nº 02/2018), por ser a medida mais razoável e proporcional para a sanção da conduta da empresa, acolhendo os argumentos dispostos no item "6" desta Defesa."

É o relatório. Passa-se a análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

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.**

Em análise cronológica dos fatos e atos no contexto processual, verifica-se que a empresa denunciada foi cientificada da apuração dos fatos imputados à ela através da Notificação nº 241/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, enviada em 10 de fevereiro de 2025, com Aviso de Recebimento AR assinado em 25 de fevereiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3486614), sendo informada sobre o feito, formas de acesso ao Processo Administrativo SEI nº 25351.904518/2025-21, possibilidade de comprovação dos seus argumentos por todos os meios de provas admitidos e do prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa.

Houve o protocolo da defesa administrativa por parte da empresa denunciada em 14 de março 2024, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº3492656).

A **defesa administrativa é tempestiva**, ensejando o regular prosseguimento do feito para análise da tese defensiva e consequente desfecho na 1ª instância desta Câmara de regulação.

2.1.2 - Da prescrição.

representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a qualsquer 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:

Está adequado o enquadramento realizado.

2.2.2 - Da autoria e materialidade da infração.

Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

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.

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.

Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a comercialização do medicamento, seja ela oferta, proposta, lance, registro de preço, orçamento ou venda, deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

No presente caso, por mais que a oferta tenha sido realizada à ente integrante da Administração Pública indireta, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial, tão pouco os medicamentos constavam 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).

Na data das comercializações a alíquota de ICMS do estado do Ceará era de 18,00% (dezito por cento), não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão dos medicamentos no rol do Convênio ICMS nº 87/02 ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que fosse de observância obrigatória à época dos fatos.

Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº), os preços praticados à época superavam o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de **R\$ 89.677,88 (oitenta e nove mil seiscientos e setenta e sete reais e oitenta e oito centavos)**.

A metodologia de especificação 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. 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 permissíveis em um setor regulado.

Apesar dos argumentos contestatórios, a empresa denunciada não demonstrou a existência de elementos suficientes para afastar a incidência das normas reguladoras do setor de comércio de medicamentos, o qual se submete. Contudo, em busca da verdade real, a CMED realiza a análise de todos os documentos e informações disponíveis para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, aplicável ao certame na época dos fatos, atesta a necessidade de obediência ao "tempus regit actum", prevendo em seu Art. 65, §5º, a obediência de alterações e revisões conforme as alterações legislativas que por ventura venham a influenciar o objeto do negócio:

§5º Quaisquer tributos ou encargos legais criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, quando ocorridas após a data da apresentação da proposta, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão a revisão destes para mais ou para menos, conforme o caso.

[Grifo nosso]

Não obstante, ao participar de um processo envolvendo licitação pública, seja qual for a modalidade, o licitante se submete a agir em obediência as normas vigentes, independentemente de estar ou não totalmente dispostas de forma expressa no certame:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da imparcialidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Destarte, ao escolher participar da licitação, o licitante deve negociar atestando-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.

Afstar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 8.874/99, 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.

Esclarece que 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 a decisão de comercializar os medicamentos foi uma escolha da empresa denunciada, que, ao assumir os riscos do negócio, praticou a ação comercial 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.

Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, o setor regulado possui 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]

Em continuidade aos fundamentos, a CMED possui uma regulamentação própria e reconhecida pela jurisprudência de forma pacífica, sendo que os demais diplomas legais servem de amparo de forma subsidiária. A Lei nº 10.742/2003 atribuiu à CMED a competência para decidir a aplicação de penalidades previstas no diploma legal e a elaboração de regimento interno para orientação dos trâmites processuais a serem seguidos, dado sua especificidade, *verbis*:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

[...]

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

[...]

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.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei no 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

[Grifo nosso]

Diante de um tema tão importante como o acesso universal e igualitário à saúde, bem como as práticas abusivas e predatórias do setor de consumo de bens, há uma necessidade patente de regulação e atuação específica pela complexidade de cada tema.

A atuação da CMED e suas normas de regulação são frequentemente atacadas pelo setor regulado, que diante do seu poder econômico elevado se mostra insatisfeito em ser comedido em determinadas práticas, o que foi observado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do ARESp nº 1708364/RJ, de relatoria do Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/09/2023, *verbis*:

ADMINISTRATIVO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESOLUÇÃO N. 02/2018. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. HOSPITAL. OFERTA DE MEDICAMENTO. PREÇO SUPERIOR AO DA AQUISIÇÃO. IMPOSSIBILIDADE.

1. A Resolução n. 2/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabeleceu como infração, punida com multa, o ato de, não estando legalmente autorizada a comercializar medicamentos, a pessoa (física ou jurídica) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido ou cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido.

2. Hipótese em que a controvérsia dos autos consiste em saber, em resumo, se os referidos atos infralegal desbordaram da sua função regulamentar, disciplinando questões para além da lei regulada (Lei n. 10.742/2003).

3. No caso, não houve na resolução questionada normatividade capaz de efetivamente inovar a ordem jurídica, porque esta (a ordem jurídica) já estabelecia a possibilidade de regulamentação e seus limites, de modo que a norma regulamentadora se situa no âmbito da sua ordinária competência executiva.

4. O STF, diante de contexto semelhante (RMS 28.487/DF), considerou legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo ser aquela necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.

5. O art. 6º, V, da Lei n. 10.742/2003 disciplina que compete à CMED estabelecer os critérios para fixação da margem de comercialização, o que abrange, portanto, a hipótese em que fosse fixada margem zero de sobrepreço em relação aos medicamentos fornecidos pelo hospital na prestação do serviço de assistência médica.

6. Extrai-se dos arts. 4º e 5º da Lei n. 5.991/1973 que a negociação em si das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa das unidades que exerçam como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição daquelas substâncias, situação jurídica não vivenciada pelos hospitais, cuja função primordial é de prestar o serviço de assistência médica.

7. Caso em que a norma principal autorizou a norma secundária a disciplinar, de maneira ampla, os procedimentos de controle do mercado de medicamentos - inclusive as margens de comercialização - e expressamente admitiu a aplicação de sanção nas hipóteses de violação àquelas regras que o próprio legislador quis que fossem criadas.

8. Agravo conhecido para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento.

[Grifo nosso]

É firme o entendimento jurisprudencial de que os pilares regulamentares da CMED atendem os propósitos de que foi criada, sempre se ajustando às restrições e características próprias do setor que vive em constante mudança. A competência legal para regular o mercado não se atém apenas a análise de oferta concretizada, incluindo todas as etapas de comercialização de medicamentos, seja ela lance, 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.

O dano causado à coletividade é facilmente vislumbrado pelo ânimo de oferecer 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.

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.

Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. 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.

O Código de Defesa do Consumidor em seu Art. 30 e seguintes, define o conceito de oferta, vejamos:

SEÇÃO II

Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

[...]

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

[Grifo nosso]

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. 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.

Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente e vigente. 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.

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 resarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

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 da dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeqa 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, ETILOMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA . DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO-AUTÔNOMINAÇÃO. 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 concorrentes, 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."

[Grifo nosso]

No caso de a pessoa jurídica decidir atender a um pedido de orçamento e/ou participar de uma demanda pública oferecendo e efetivando a comercialização de medicamentos a preços acima dos limites estabelecidos, ela assume o risco de enfrentar responsabilização administrativa perante a CMED, considerando que as normas são bem definidas e de conhecimento público. Não pode se valer da própria torpeza ao alegar que praticou o preço aludido no instrumento público, já que deve conhecer as normas aplicáveis ao seu setor de atuação e não pode atribuir sua culpa ao agente público que não desconsiderou suas ofertas.

Dante de todo o aparato normativo que baseia a atuação desta Câmara de Regulação, verifica-se a impossibilidade de se enquadrar um preço diverso dos autorizados, principalmente no que tange uma liberalidade da empresa denunciada em entender que as normas não se aplicariam à ela. Em um processo licitatório de que a empresa denunciada deliberadamente optou por participar, deve conhecer as regras que regulam sua atividade comercial, mas tentou justificar sua prática infracional por narrativas fora do contexto que se insere. Não há espaço normativo para que a empresa denunciada infira interpretações acerca do que deve ou não ser o preço praticado, devendo apenas seguir a regulação de preço-teto, sob pena de ser responsabilizada.

Assim, não há de se falar em discrepância na interpretação das ofertas em comparação com a Tabela CMED, nos termos do art. 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, as empresas produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no **Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003**, bem como com as regras dispostas pela CMED.

Vejamos a regra expressa no art. 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Na defesa apresentada, a empresa alega que a proposta não era vinculativa, seria considerado como vinculativa apenas a proposta vencedora com a efetiva adjudicação do objeto, porém esses argumentos não se sustentam juridicamente pois a própria normativa tratou de explicitar a possibilidade de oferta e a venda como infrações autônomas. As provas documentais são incontestáveis, afastando de pronto os frágeis argumentos suscitados pela empresa denunciada em sua defesa administrativa de que não haveria infração diante da ausência de dolo específico e/ou de dano efetivo causado pela infração. Independentemente dos motivos, haveria a necessidade de se observar as normas da CMED.

A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 173/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3 - Da dosimetria da sanção.

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:

$M_o = a * (1 + i)$

Onde:

M_o = 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.

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 – 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.

Considerando que o porte da empresa **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **40.274.237/0001-85**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "GRANDE PORTE - GRUPO I", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "B" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.".

Dados da Empresa					
Razão Social:	CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	40.274.237/0001-85		
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2023		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023		

Segundo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de 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:	CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	40.274.237/0001-85		
Processo Nº	25351.904518/2025-21			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\$ 127.665,54	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778	Total Multa em UFIR	27.846	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 127.665,54
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
LEVOZINE	100 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	01/2023	R\$ 89.677,88	R\$119.313,59	7,0%	Oferta	R\$ 127.665,54

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.

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/CALCIDADO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

Adotando os critérios de aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes dos Arts. 12 e 13, da Resolução CMED nº 2/2018.

Considerando as circunstâncias agravantes, não cabe aplicação de nenhuma circunstância agravante no caso em análise.

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, 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 nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

Aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente o parágrafo §1º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. 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 redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa.

§ 3º A verificação de uma circunstância agravante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa.

Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de cálculo para a infração com multa base:

Medicamento	Multa Base	Agravante N/A	Atenuante metade	Valor da Multa

LEVOZINE	R\$ 127.665,54	R\$ 127.665,54	R\$ 63.832,77	R\$ 63.832,77
	Valor Total:		R\$ 63.832,77	

Assim, após o cálculo das circunstâncias agravantes na razão do dobro, foi identificado o resultado do montante histórico de **R\$ 63.832,77 (sessenta e três mil oitocentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos)**.

4. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática infracional por parte da empresa **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **40.274.237/0001-85**, 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\$ 63.832,77 (sessenta e três mil oitocentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos)**, conforme dosimetria apontada no **Item 3**.

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

[1] Link: [https://www.tjdf.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdf-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20\(risco%20da%20atividade\)..](https://www.tjdf.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdf-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 02/07/2025, às 19:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3683369** e o código CRC **8CA646A7**.