

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 539, DE 15 DE JULHO DE 2025**

Processo nº 25351.905151/2025-63

Interessado: PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face do **PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 32.708.161/0001-20**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo em interesse da empresa **PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 32.708.161/0001-20**, instaurado em 14/02/2025, por meio do **DESPACHO Nº 452/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº3435337), em razão da oferta dos medicamentos abaixo, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

- - SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA, 10 MG COM CX BL ALU ALU X 50.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 211/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº3435300), em 13/02/2025, que, após analisar a denúncia de oferta (SEI nº3435298), concluiu o seguinte:

"(...)

**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:

- SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADA, 10 MG COM CX BL ALU ALU X 50.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3435305), 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, linha "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

**3. Conclusão**

Dante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa **PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - 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\$ 198.028,06 (cento e noventa e oito mil vinte e oito reais e seis centavos).

(...).

1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 297/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3435345), de 14/02/2025, oportunidade em que o Aviso de Recebimento - AR retornou assinado somente em 25/02/2025 (documento SEI nº3486364).

1.4. Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.905782/2025-82. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 231/2025, através da **Notificação nº 335/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº ), enviada em 19 de fevereiro de 2025. A defesa administrativa foi protocolada em 07 de abril de 2025, (Documento SEI/ANVISA nº3532857) alegando, em síntese:

- a) Que "A diferença de preço em um único item, considerando que a empresa SIMPLISMENTE não apresentou qualquer lance, com base em regra definidpora de valores formal, não pressupõe erro da empresa ao apresentar seu item"
- b) Que "Sem o pagamento do valor equivocado pela Administração, o processo administrativo sancionador perde sua razão de ser, poas a penalidade proposta será simplesmente INÚTIL."

1.5. Ao final da petição contestatória, a empresa requereu:

Que "(...) a anulação de qualquer proposta apenatória (multa, impedimento de licitar, advetência etc.) contra a empresa, pois ausente dano ao certame (sem contratação da empresa) e, ato contínuo, nenhum lance foi apresentado pela empresa, a fim de ventilar achaque à competitividade.

1.6. 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 02/2018.

**2.a - Das Preliminares.****2.a.1 - Da admissibilidade.**

2.2. 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 297/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, enviada em 14 de fevereiro de 2025, com o respectivo Aviso de Recebimento AR assinado em 25 de fevereiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº3486364 ), sendo informada sobre o feito, formas de acesso ao Processo Administrativo SEI nº 25351.905151/2025-63, 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 11 de março de 2025, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3482655).

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.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 da oferta feita pela empresa, ou seja, em 06/12/2022. Em seguida, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 211/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (documentos SEI nº3435300), em 13/02/2025, 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.

2.4. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da Lei nº 9.873/99, se observa que em nenhum momento o Processo ficou paralizado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 13/02/2025 foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 211/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3435300); em 14/02/2025 foi assinado o **DESPACHO Nº 452/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3435337); em 14/02/2025 foi enviada a **NOTIFICAÇÃO Nº 297/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (documento SEI nº 3435345); e, em 26/02/2025, foi assinado o Aviso de Recebimento - AR (documento SEI nº 3486364).

## 2.b - Do Mérito.

### 2.b.1 - Do enquadramento.

2.5. A empresa **PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 32.708.161/0001-20**, foi intimada a compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Trata-se de infração capitulada na Lei nº 10.742/2003, no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, na Resolução nº 3, de 04 de maio de 2009, e na Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009.

2.6. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

#### "Lei nº 10.742/2003:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.  
(...)

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

#### Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que 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)

#### Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:

"Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

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;

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."

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

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

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

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

#### "Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

(...)

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

II - Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista, 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:

(...)"

2.7. Está adequado o enquadramento realizado.

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

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

2.9. 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 previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.10. 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 pela CMED 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.

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

2.12. Dessa forma, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro adota um modelo de teto de preços, no qual são definidos critérios para estabelecer os preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelecido pela Lei 10.742/2003. A CMED é encarregada de determinar esses preços máximos, abrangendo tanto o Preço Fábrica (PF) quanto o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Ademais, qualquer prática de oferta ou venda que ultrapasse esses limites é considerada abusiva e sujeita a penalidades, nos termos da Resolução CMED nº 02/2018.

2.13. Conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 02/2018, o Preço Fábrica (PF) representa o valor máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro, levando em consideração todos os custos de comercialização e os tributos incidentes, abrangendo suas diferentes alíquotas. Por sua vez, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) refere-se ao valor máximo que o comércio varejista pode cobrar pelo medicamento, já incluindo todos os custos de comercialização e os tributos incidentes, também considerando suas diferentes alíquotas.

2.14. Com base nesse contexto regulatório, a análise da denúncia, conforme exposto na NOTA TÉCNICA Nº 211/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3435300 ), concluiu que a empresa PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA., inscrita no CNPJ nº 32.708.161/0001-20 ofertou medicamento por valor superior ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Do cruzamento entre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) autorizado para o medicamento e o valor praticado, identificou-se uma diferença a maior de R\$ 198.028,06 (cento e noventa e oito mil vinte e seis centavos).

2.15. Em relação à conduta analisada, observa-se que a decisão da empresa de vender o medicamento pelo preço superior ao PMVG foi livre. Ao assumir os riscos associados à atividade comercial, a empresa estabeleceu os preços, aparentemente sem um planejamento apropriado ou sem levar em consideração as variáveis críticas do setor. A infração das normas é clara, dado que se espera um entendimento das dinâmicas de mercado, o que, por sua vez, levou à definição de um preço elevado para o produto.

2.16. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que a decisão de comercializar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou a proposta aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de vender ao denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

2.17. 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. 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.

2.18. Cumpre esclarecer que 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 permitidos 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.

2.19. 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."

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

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

2.21. 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."

2.22. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valores superiores ao respectivo PMVG, vendendo o produto com sobrepreço, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED. 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 com ou sem processo licitatório, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

2.23. Urge informar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2.24. 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]

2.25. 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.

2.26. 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.

2.27. 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."

2.28. 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.

2.29. 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.

2.30. 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<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]

2.31. 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, omisão, 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]

2.32. 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 infrelegais 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 entre 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]

2.33. As provas documentais são incontestáveis, afastando de pronto os argumentos suscitados pela empresa denunciada em sua defesa administrativa.

2.34. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 211/2025/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.

### 2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

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

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

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor oferecido e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade oferecida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

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

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	X ≥ R\$ 100.000.000,00	10%
B	R\$ 50.000.000,00 ≤ X < R\$ 100.000.000,00	7%
C	R\$ 25.000.000,00 ≤ X < R\$ 50.000.000,00	5%
D	R\$ 10.000.000,00 ≤ X < R\$ 25.000.000,00	4%
E	X < R\$ 10.000.000,00	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.

Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (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	<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 superior a R\$ 360.000,00 (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.

2.28. Considerando que o porte da empresa **PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 32.708.161/0001-20**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "Pequena", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "E" 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:	PROLINE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	32.708.161/0001-20
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

2.29. Segundo 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:	PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA			Nº CNPJ	32.708.161/0001-20		
Processo Nº	25351.905151/2025-63			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO	FAIXA E		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 360.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER	R\$ 269.105,97		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)		4,584725778		Total Multa em UFIR	58.696	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	R\$ 269.105,97
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DIMORF	10 MG COM CX BL ALU ALU X 50	01/2023	R\$ 198.028,06	R\$263.829,38	2,0%	Oferta	R\$ 269.105,97

2.30. 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, 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/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

2.31. Quanto às circunstâncias agravantes, não cabe aplicação de nenhuma circunstância agravante no caso em análise.

2.32. 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 de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

Medicamento	Multa Base	Agravante N/A	Atenuante metade	Valor Final
DIMORF	R\$ 269.105,97	R\$ 269.105,97	R\$ 134.552,98	R\$ 134.552,98

2.33. Ante o exposto, em que pese a atenuante, deve-se considerar o cômputo respeitando o preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta na multa final de exatos R\$ 134.552,98 (cento e trinta e quatro mil quinhentos e cinquenta e dois reais e noventa e oito centavos).

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Com base nas evidências apresentadas, foi estabelecida a responsabilidade e confirmada a materialidade da infração cometida pela empresa **PROLINE MATERIAL HOSPITALAR - LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 32.708.161/0001-20**, que consiste na oferta de medicamento por valor acima do preço máximo regulado. Tal prática viola o estabelecido nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. Portanto, determino a imposição de uma multa pecuniária no valor de **R\$ 134.552,98 (cento e trinta e quatro mil quinhentos e cinquenta e dois reais e noventa e oito centavos)**, em conformidade com a dosimetria detalhada nos itens 2.23 a 2.33.

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.



