

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 548 DE 15 DE JULHO DE 2025****Processo Administrativo nº 25351.905438/2023-21****Interessado: DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 31.556.536/0001-11**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), ao Consórcio Intergestores Paraná Saúde/PR.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 31.556.536/0001-11**, instaurado em 18/07/2024, por meio do **Despacho nº 1454/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070916), após denúncia encaminhada pelo Consórcio Intergestores Paraná Saúde/PR, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), na ocasião do Pregão Eletrônico nº 11/2021, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas através da Denúncia à Ouvidoria da ANVISA (Doc. SEI nº 2263581 e 2263583).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 18/07/2024 foi elaborada a **Nota Técnica nº 470/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070917 e 3070965), a qual concluiu:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Ao analisar a proposta da empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:

1. Dormec, apresentação: 100 mg x 500 comprimidos, foi ofertada por R\$ 50,00 (cinquenta reais), ou seja, R\$ 0,10 (dez centavos) a unidade.

Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 25,58 (vinte e cinco reais e cinquenta e oito centavos);

2. Linofeme, apresentação: (0,15 + 0,03) mg x 1050 comprimidos, foi ofertada por R\$ 1.459,93 (mil, quatrocentos e cinquenta e nove reais e noventa e três centavos), ou seja, R\$ 1,39041 a unidade.

Lista de fornecedores				
Participante	Segmento	Situação	Lance	Data/Hora lance
1 - DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI	OE*	Desclassificado	R\$ 695.205,00	30/06/2021 17:40:38.163

Porém, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 335,46 (trezentos e trinta e cinco reais e quarenta e seis centavos).

Cumprе ressaltar que a empresa ofertou esse valor para 500.000 (quinhentos mil) comprimidos deste medicamento:

18	ETINILESTRADIOL+LEVONORGESTREL 0,15MG+0,03MG Embalagem: C/ 1050 COMP Nome Comercial: LINOFEME Marca: CIFARMA Nr. Registro MS: 1.1560.0220.0020 Procedência: Brasil	COMP	Comp	500.000
----	--	------	------	---------

3. Conclusão

A empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 4.442.662,14 (quatro milhões, quatrocentos e quarenta e dois mil, seiscentos e sessenta e dois reais e quatorze centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

1.3. Diante das citadas constatações, em 18/07/2024, foi expedida a **Notificação nº 897/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070925), dando ciência à empresa da abertura do processo e concedendo-lhe prazo para oferecer as suas razões de defesa.

1.4. A empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa em 20/08/2024, conforme se depreende do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios (Doc. SEI nº 3145055).

1.5. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 19/09/2024, via sistema Solicita (Doc. SEI nº 3188534; 3188527; 3188528; 3188529; 3188530; 3188531; 3188532 e 3188533), argumentando, em síntese:

a) que, no seu entendimento "não houve a prática de ato ilícito que tenha causado prejuízo à Administração Pública";

b) que, "o Medicamento Dormec (Lote 01), apresentação 100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP), à época dos fatos (30/06/2021), foi apenas indicado na proposta comercial, mas não houve efetiva "oferta" do produto no aludido certame, tendo em vista que a signatária não cadastrou proposta no sistema licitações-e nem participou da fase de lances para o aludido Lote 01.";

c) que, no seu entendimento, não há que se falar em oferta, uma vez que: "No presente caso, o certame não alcançou a fase de proposta definitiva, conforme acima, pois a signatária foi desclassificada para o Lote 18 (medicamento Linofeme) antes mesmo da fase de lances e negociação de preços, conforme consta da ata da sessão pública do referido pregão, havendo a habilitação e adjudicação do certame para outra empresa (Promefarma

Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda). Por isso, sequer houve formalização mediante ata de registro do preço cadastrado pela signatária para os referidos Lotes 01 e 18."

- d) que, no seu entendimento, no presente caso sequer houve dano à Administração Pública, uma vez que não houve concretização da venda;
- e) quanto ao Lote 18 (medicamento Linofeme), "a especificação do edital (página 21) não é suficientemente precisa na definição do que seria a unidade de medida para o qual o valor unitário é definido: se a cartela com 21 comprimidos ou a unidade de comprimidos." que por tal motivo a própria empresa solicitou desclassificação quanto a este lote. Em síntese, alega que foi induzida ao erro e que, por tal motivo, não poderia ser penalizada.
- f) no que se refere ao Lote 01, Medicamento Dormec, após a fase de lances, promoveu a redução do preço ofertado para o total de R\$ 4.639.000,00, conforme print da Ata da Licitação, devendo a Nota Técnica ser revisada para alterar o campo "Valor Total da Proposta";
- g) que devem ser considerados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, caso se entenda pela aplicação de sanção administrativa;
- h) que, no seu entendimento, no presente caso, houve decadência do direito à pretensão punitiva do Estado;
- i) que, no seu entendimento, a punição da empresa por oferta de medicamento em licitação violaria os princípios da legalidade; da liberdade de exercício de atividade econômica e da livre concorrência;
- j) ao final, requereu "o reconhecimento da inexistência de infração às normas da CMED, nos termos do art. 15, §4º, I, da Resolução CMED nº 02, de 16/04/2018, determinando-se o arquivamento dos autos deste processo administrativo."

1.6. Após minuciosa análise das alegações da defesa e dos documentos contidos no processo, constatou-se que a Nota Técnica nº 470/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA encontrava-se equivocada em relação ao item nº 1 do anexo. Por conseguinte, foi elaborada Nota Técnica Retificadora, a fim garantir a higidez do processo.

1.7. Assim, em 29/04/2025, expediu-se a **Nota Técnica Retificadora nº 484/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3568567 e 3568579), com o seguinte teor:

"2. Análise

Ao analisar os documentos apresentados pela defesa, nota-se que a Nota Técnica nº 470/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA encontra-se equivocada em relação ao Lote 1 (Ácido Acetilsalicílico 100 mg), ou seja, o medicamento Dormec 100 mg X 500 comprimidos.

Isto porque, o referido lote foi ofertado por R\$ 4.639.000,00 (quatro milhões, seiscentos e trinta e nove mil reais) na etapa de lances.

Entretanto, mesmo assim subsistem indícios de infração em relação ao medicamento supramencionado e ao Linofe 0,15 + 0,03 MG X 1050 comprimidos.

Desse modo, o valor a maior apurado entre o preço praticado e o aprovado pela CMED reduziu para R\$ 1.081.662,14 (um milhão, oitenta e um mil, seiscentos e sessenta e dois reais e quatorze centavos).

3. Conclusão

A empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI**, CNPJ: **31.556.536/0001-11**, ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF).

O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 1.081.662,14 (um milhão, oitenta e um mil, seiscentos e sessenta e dois reais e quatorze centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo."

1.8. Em 01/05/2025, foi expedida a **Notificação nº 882/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3568580), dando ciência à empresa da Nota Técnica Retificadora e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua defesa administrativa complementar.

1.9. A empresa foi devidamente notificada em 06/06/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3665759).

1.10. Em resposta, a empresa apresentou **defesa administrativa complementar em 08/07/2025**, via sistema Solicita (Doc. SEI nº 3695815; 3695807; 3695808; 3695809; 3695810; 3695811; 3695812 e 3695814), argumentando, em síntese:

a) que, no seu entendimento, "**persiste erro no cálculo da apuração relativamente ao medicamento Dormec** (Lote 01), pois, **conforme será esclarecido adiante , não foi considerado o código GGREM correto** para o enquadramento do medicamento em questão . Considerou-se o GGREM nº 543616030000703, que se refere ao produto em embalagem hospitalar, sendo que o produto ofertado na proposta comercial ao Pregão nº 11/2021 foi aquele que consta no GGREM nº 543616030000503, cujo Preço Fábrica (PF) é R\$ 53,57 por apresentação, inexistindo, portanto, diferença a maior por apresentação . Logo, não há infração ao Preço Máximo da Tabela CMED!";

b) que "defende-se, para ambos os medicamentos, **a ausência de justa causa na instauração deste processo punitivo**, tendo em vista que não houve a prática de ato ilícito que tenha causado prejuízo à Administração Pública , sendo inaplicável a este caso a norma punitiva pretendida pela ANVISA.";

c) que, "o Medicamento Dormec (Lote 01), além da equivocada consideração do código GGREM referente a apresentação **100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)**, à época dos fatos (30/06/2021), foi apenas indicado na proposta comercial, mas não houve efetiva "oferta" do produto no aludido certame, tendo em vista que a signatária não cadastrou proposta no sistema Licitações-e nem participou da fase de lances para o aludido Lote 01.";

d) que "Em relação ao produto Linofeme (Lote 18), cabe salientar **a ausência de precisão quanto aos critérios do edital do Pregão nº 11/2021 no que tange à definição da unidade de medida que deve ser considerada para a finalidade de cálculo** e aplicação do Preço Fábrica referente ao aludido medicamento , o que inviabiliza o enquadramento do item na tipificação de infração ao Preço Máximo da Tabela CMED..";

e) que, no seu entendimento, no presente caso sequer houve dano à Administração Pública, uma vez que não houve concretização da venda;

f) que, no seu entendimento, "**conceito do termo "ofertar" não abrange o simples cadastramento de proposta em pregão eletrônico**";

g) que, "**sequer houve formalização mediante ata de registro do preço cadastrado pela signatária para os referidos Lotes 01 e 18.**";

h) quanto ao Lote 18 (medicamento Linofeme), "a especificação do edital (página 21) não é suficientemente precisa na definição do que seria a unidade de medida para o qual o valor unitário é definido: se a cartela com 21 comprimidos ou a unidade de comprimidos." que, por tal motivo, a própria empresa solicitou desclassificação quanto a este lote. Em síntese, alega que foi induzida ao erro e que, por tal motivo, não poderia ser penalizada.

i) que devem ser considerados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, caso se entenda pela aplicação de sanção administrativa;

j) que, no seu entendimento, no presente caso, houve decadência do direito à pretensão punitiva do Estado;

k) que, no seu entendimento, a punição da empresa por oferta de medicamento em licitação violaria os princípios da legalidade; da liberdade de exercício de atividade econômica e da livre concorrência;

l) ao final, requereu "seja acolhidos os argumentos apresentados, reconhecendo-se a inexistência de infração às normas da CMED, nos termos do art. 15, §4º, I, da Resolução CMED nº 02, de 16/04/2018, determinando-se o arquivamento dos autos deste processo administrativo. Subsidiariamente, que se proceda a revisão dos cálculos apresentados a Nota Técnica nº 484/2025, conforme fundamentação apresentada.

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.

2.1 - Das Preliminares.

2.1.1 - Da admissibilidade.

2.1.1.1. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 31.556.536/0001-11**, referente à **Notificação nº 897/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070925), respeitou o de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa tomou ciência em 20/08/2024 (Doc. SEI nº 3145055) e protocolou a defesa em 19/09/2024, via sistema Solicita (Doc. SEI nº 3188534; 3188527; 3188528; 3188529; 3188530; 3188531; 3188532 e 3188533).

2.1.2 - Da prescrição.

2.1.2.1. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, as ofertas ocorreram em 30 de junho de 2021, no Pregão Eletrônico nº 11/2021 (Doc. SEI nº 2263583).

2.1.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, em 18/07/2024, foi instaurado o presente Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 1454/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070916), interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato.

2.1.2.3. O citado Despacho acolheu as razões da **Nota Técnica nº 470/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070917 e 3070965), que analisou o documento acostado na denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta no Pregão Eletrônico nº 11/2021 (Doc. SEI nº 2263583), o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato. Destaca-se:

"Lei nº 9.873/99

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

[...]

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

"Lei nº 9.784/99

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

2.1.2.4. Ainda em 18/07/2024, foi expedida a **Notificação nº 897/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3070925), dando ciência à empresa da abertura do processo e concedendo-lhe prazo para oferecer as suas razões de defesa.

2.1.2.5. A empresa foi devidamente notificada em 20/08/2024, conforme se depreende do comprovante dos Correios de Aviso de Recebimento AR (Doc. SEI nº 3145055).

2.1.2.6. A manifestação escrita da empresa foi protocolada em 19/09/2024 (Doc. SEI nº 3188534; 3188527; 3188528; 3188529; 3188530; 3188531; 3188532 e 3188533).

2.1.2.7. Em 29/04/2025, expediu-se a **Nota Técnica Retificadora nº 484/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3568567 e 3568579).

2.1.2.8. Em 01/05/2025, foi expedida a **Notificação nº 882/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3568580), dando ciência à empresa da Nota Técnica Retificadora e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua defesa administrativa complementar.

2.1.2.9. A empresa foi devidamente notificada em 06/06/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3665759).

2.1.2.10. Em resposta, a empresa apresentou **defesa administrativa complementar em 08/07/2025**, via sistema Solicita (Doc. SEI nº 3695815; 3695807; 3695808; 3695809; 3695810; 3695811; 3695812 e 3695814)

2.1.2.11. Logo, entre a data da Notificação até a presente Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

2.1.2.12. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Feral no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

"Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PRESCRIÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, cientificação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inércia do Poder Público em investigar determinado fato. 4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, consequentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso. 6. Recurso de Agravo a que se nega provimento. (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma)."**(Grifo nosso)**

2.1.2.13. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"17. Quanto à prescrição intercorrente, a lei não listou causas específicas de interrupção, mas sim, se limitou a descrever a situação que, por si mesmo, causa a prescrição, qual seja, a paralisação do processo por mais de três anos. Vejamos:

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

18. Assim sendo, os todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação.

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)."

2.1.2.14. Assim, não há qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

2.2 - Do Mérito.

2.2.1 - Do enquadramento.

2.2.1.1. A empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** foi cientificada para compor o presente processo administrativa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.2.1.2. Como os medicamentos não constam no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, bem como não há informação clara de que a aquisição se destinava ao atendimento de demanda judicial, conclui-se, portanto, que o PMVG será equivalente ao Preço Fábrica (PF). Igualmente, as ofertas não caracterizam hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.2.1.3. 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" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.2.1.4. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

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

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

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

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

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

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

"Resolução CMED nº 2/2018:

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

2.2.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

2.2.2 - Da autoria e materialidade da infração.

2.2.2.1. 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".

2.2.2.2. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já era previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.2.2.3. Mais recentemente, a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, manteve a vedação ao descumprimento ao Preço Fábrica (PF), reforçando no Capítulo I - Das Infrações, em seu art. 5º, inciso II, alíneas "a" e "b", que ofertar e vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso caracteriza infração quantificável. No art. 3º, inciso I, a norma define - Preço Fábrica (PF) como sendo o "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;"

2.2.2.4. Insta destacar que o art. 1º da citada Resolução nº 02/2018 assim estabelece:

"Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.
Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos."

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

2.2.2.6. No presente caso, por mais que a oferta tenha sido realizada à ente integrante da Administração Pública, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial, tão pouco o medicamento constava no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.2.2.6. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Preço Fábrica (PF).

2.2.2.7. Em sua argumentação defensiva, a empresa alega que não há que se falar em infração, uma vez que não comercializou, apenas ofertou medicamentos em procedimento licitatório. Portanto, **a própria empresa confessa o ato infracionário quando alega em sua defesa:**

"No presente caso, o certame não alcançou a fase de proposta definitiva, conforme acima, pois a signatária foi desclassificada para o Lote 18 (medicamento Linofeme) antes mesmo da fase de lances e negociação de preços, conforme consta da ata da sessão pública do referido pregão, havendo a habilitação e adjudicação do certame para outra empresa (Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda). Por isso, sequer houve formalização mediante ata de registro do preço cadastrado pela signatária para os referidos Lotes 01 e 18."

(...)

"Ainda, em relação ao Lote 01, medicamento Ácido Acetilsalicílico, a signatária, após a fase de lances, promoveu a redução do preço ofertado para o total de R\$ 4.639.000,00, conforme anexa ata de realização da sessão pública do certame, cujo print segue adiante:"

2.2.2.8. Além disso, verifica-se que, na Ata da Sessão Pública do Pregão nº 11/2021, consta a informação de que a empresa apresentou os seguintes preços após a etapa de lances:

Após a etapa de lances, , foram apresentados os seguintes menores preços:

Lote (1) - Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimido, embalagem com no máximo 1.000 comprimidos, em embalagem primária e secundária, de acordo com a publicação do registro no Ministério da Saúde. Quantidade: 80.000.000.

Data-Hora	Fornecedor	Lance
30/06/2021 09:09:02:088	COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA	R\$ 3.800.000,00
25/06/2021 16:11:24:897	CENTERMEDI-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	R\$ 4.000.000,00
30/06/2021 09:09:33:512	DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI	R\$ 4.639.000,00
30/06/2021 07:48:31:110	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LT	R\$ 4.640.000,00

Lote (18) - Levonorgestrel + Etinilestradiol 0,15 + 0,03 mg, cartela com 21 comprimidos, embalagem com no máximo 50 cartelas (1.050 comprimidos), em embalagem primária e secundária, de acordo com a publicação do registro no Ministério da Saúde. Quantidade: 500.000.

Data-Hora	Fornecedor	Lance
30/06/2021 17:40:38:183	DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI	R\$ 695.205,00
30/06/2021 17:37:25:188	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LT	R\$ 731.900,00
29/06/2021 17:49:00:811	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	R\$ 823.600,00

2.2.2.9. No se que refere à alegação de que "persiste erro no cálculo da apuração relativamente ao medicamento Dormec (Lote 01), pois, conforme será esclarecido adiante , não foi considerado o código GGREM correto para o enquadramento do medicamento em questão .", a mesma não merece prosperar, uma vez que constam no documento "Proposta Comercial" (fl. 04 Doc. Ofício nº 153/2022, SEI nº 2263583) as seguintes informações:



Distribuidora

Cliente: CONSORCIO INTERGESTORES PARANA SAUDE - PR
Comissão Permanente de Licitação

PREGAO ELET. - RG DE PRECOS Nr. 11/2021
Processo Nr. 581/2021
Abertura 30/06/2021 ÀS 09:00 HS
Número Edital (Sistema): 4168

PROPOSTA COMERCIAL

Nome da Licitante: DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI	CNPJ/CPF: 31.556.536/0001-11
Endereço: ST SPLM CONJUNTO 09 S/N LOTE 04 SETOR DE PLACA DA MERCEDES - NÚCLEO BANDEIRANTE	CF/DF 07.879.897/0001-00
CEP: 71.732-090 BRASÍLIA - DF	Fone: (61) 3399-1863 – (62) 99980-4417 – (62) 3272-8974
Dados Bancários: Banco Bradesco Ag. 00896 - C/C 0008481-6 Banco do Brasil Ag. 5116-0 - C/C 622-X	Representante legal: LEONARDO SOUSA REZENDE RG 2165204 DGPC-GO / CPF 589.839.291-20 RUA TN 07, 35 QD 08 RESIDENCIAL TEMPO NOVO – GOIÂNIA - GOIÁS
E-mail: dl18@dlistribuidora.net.br / dl16@dlistribuidora.net.br	

Item	Especificação	Und	Quant.	Preço Unit.	Preço Total
1	ACETILSALICILICO ACIDO COMP 100MG Embalagem: CX C/ 500 Nome Comercial: DORMEC Marca: IMEC Nr. Registro MS: 1.4259.0006.0081 Procedência: Brasil Preço Unitário por Extenso: dez centavos Preço Total por Extenso: oito milhões, reais	Comp	80.000.000	0,10	8.000.000,00

2.2.2.10. Ao consultar a Tabela da CMED, verifica-se que o Número de Registro 1425900060081, se refere ao GGREM 543616030000703, apresentação 100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP), do medicamento DORMEC, cujo o Preço Fabrica 18% estabelecido era no valor de R\$ 25,58 (vinte e cinco reais e cinquenta e oito centavos):

55	LABORATÓRIO	CÓDIGO GGREM	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÊUTICA	REGIME DE PREÇO	PF Sem imposto	PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5% AL	PF 18%	PF 18% AL	PF 20%			
19666	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 08 (055.634/0001-53) IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	543616030000703	1425900060081	DORMEC	100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)	N2B2 - ANALGÉSICOS NÃO NAF	Livrado	10,22	20,41	23,59	25,22	21,96	25,40	22,09	25,58	22,22	26,32	14,30



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS

CMED

PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG^(1,2)

Publicada em: 07/06/2021 19h00min. Atualizada em: 23/06/2021 às 13:30

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO														
532300104111420	ACETILDOR (THEODORO F SOBRAL & CIA)	100 MG COM CT ENV PAP X 200 (")	23,25	18,24	26,87	21,08	28,73	22,54	28,93	22,70	29,13	22,86	29,98	
505500101119426	ACETILIC (CAZI QUÍMICA INDUSTRIA E COMERCIO)	100 MG COM CT FILM POLIET X 200 (EMB. HOSP) (")	25,63	20,11	29,62	23,24	31,67	24,85	31,89	25,02	32,12	25,21	33,05	
502821801110419	AAS (SANOPI-AVENTIS)	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (")	42,20	33,11	48,77	38,27	52,15	40,92	52,51	41,20	52,88	41,49	54,41	
510404902110412	SALIPIRIN (GEOCLAB)	100 MG COM CT STRIP X 200 (")	25,99	20,39	30,03	23,56	32,12	25,20	32,34	25,38	32,57	25,56	33,51	
543615010000104	DORMEC (IMEC - DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA)	100 MG COM CX 100 STR AL X 10 (EMB HOSP) (")	36,98	29,02	42,73	33,53	45,70	35,86	46,02	36,11	46,34	36,36	47,68	
543616030000703	DORMEC (IMEC - DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA)	100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP) (")	20,41	16,02	23,59	18,51	25,22	19,79	25,40	19,93	25,58	20,07	26,32	

2.2.2.11. Por conseguinte, está correta a planilha que segue anexa à **Nota Técnica Retificadora nº 484/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3568579):

Item: 1	Nota Técnica nº			SCMED nº				
UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de Aquisição
PR	Pregão nº 11/2021	30/06/2021	SAMMED2021 pf18	543616030000703	160.000	R\$ 28,99	NÃO	Administrativa
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		Concretização
18,00%	Resolução CTE CMED nº 5 de 21/12/20	1425900060081	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)		Oferta
Valor do CAP	PMVG 18,0%	Preço Fábrica 18,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado	Indício de infração ao PMVG		Indício de infração ao PF
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 25,58	R\$ 3,41	R\$ 4.639.000,00	R\$ 546.200,00	NÃO		SIM

2.2.2.12. Neste sentido, 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.

2.2.2.13. É importante destacar que a decisão de ofertar os medicamentos 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.

2.2.2.14. 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.

2.2.2.15. 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, ainda que para mera oferta. Está expresso na

Resolução CMED nº 2/2018. O fato de eventualidade 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.

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

2.2.2.17. 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.

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

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

2.2.2.20. 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.

2.2.2.21. 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.

2.2.2.22. 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.

2.2.2.23. 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.

2.2.2.24. 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^[1] :

"Tema disponibilizado em 17/9/2024.

Segundo a teoria do risco-proveito, todo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade)." (Grifo nosso)

2.2.2.25. Os pilares regulatórios da CMED, conforme já visto, são sólidos e pacificados pela jurisprudência, não havendo que se falar em atipicidade de conduta da empresa denunciada quando existe a clara previsão normativa da prática infracional, bem como as consequências e formas de apuração.

2.2.2.26. A empresa autora infringiu as normas do setor regulado em valores muito superiores aos que tenta defender como padrão de prática comercial, frisando o fato de que os valores apurados pela metodologia de identificação de infração pela CMED levam em consideração os últimos valores ofertados nos documentos constantes da denúncia, entendendo como superados os valores anteriores. Caso a empresa ajustasse sua oferta para enquadrar os valores aos preços máximos permitidos pela CMED até o último momento possível do certame, não haveria infração a ser apurada por parte da empresa denunciada.

2.2.2.27. Ademais, cada órgão da administração pública possui sua área de atuação e normas próprias para fiscalizar e fazer valer suas regras, não sendo o caso de ser aceita uma mescla jurídica de normas atinentes a cada âmbito de atuação. Na verdade, não é admissível que o entendimento de um órgão interfira no trabalho específico de outro órgão, cuja competência foi concedida legalmente, como é o caso da Lei 10.742/2003, para permitir interpretação mais favorável ao regulado. O que não encontra respaldo no ordenamento jurídico vigente.

2.2.2.28. Entendendo pela regular atuação dos Processos Administrativos de condução da CMED, o d. Juízo da 2ª Vara Federal com JEF Adjunto de Sete Lagoas - SJMG, reafirmou as prerrogativas desta Câmara e a deferência do Poder Judiciário quanto às análises técnicas da Administração Pública, em especial na análise de irregularidades por sobrepreço, como foi o caso dos Autos nº 6000088-97.2024.4.06.3812/MG. Destaca-se:

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

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

(...)

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

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

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

2.2.2.29. 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."

2.2.2.30. Nos termos da Resolução CMED nº 02/2018, as empresas que descumprem os preços estabelecidos pela CMED devem se responsabilizar pelas consequências de seus atos, independentemente de má-fé. Isso se deve ao fato de que o objetivo primordial do modelo Price Cap é garantir a estabilidade e a transparência dos preços, de modo a evitar que os consumidores sejam prejudicados por práticas que desrespeitem os limites estabelecidos.

2.2.2.31. Portanto, a responsabilização da empresa por não observar os preços autorizados pela CMED é uma medida necessária para manter a integridade do sistema regulatório e assegurar que os medicamentos estejam disponíveis a preços justos e acessíveis à população. Não se trata apenas de punir a má-fé, mas sim de garantir a conformidade com as normas estabelecidas para o bem-estar da sociedade e a eficiência do mercado farmacêutico.

2.2.2.32. Em síntese, a avaliação da responsabilidade da empresa não se restringe apenas às intenções declaradas, mas considera os resultados objetivos das ações e a conformidade com as normas vigentes.

2.2.2.33. 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.

2.2.2.34. 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."

2.2.2.35. 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."

2.2.2.36. É importante mencionar 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:

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. **É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.**

(...)

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

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

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

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[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 obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumprida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

45. **Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.**

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETTER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. **INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA**. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. **Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.**

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrenciais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

2.2.2.37. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou esse raciocínio: *"À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado."*^[1]

2.2.2.38. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta dos medicamentos Dormec e Linofeme, no Pregão Eletrônico nº 11/2021, por valor superior 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.

2.2.2.39. 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.

2.2.2.40. Dessa forma, o ato jurídico emanado pela CMED, quando obedecidos todos os trâmites legais, se torna perfeito e acabado, pronto para produção dos efeitos. Assim, imbuídos de atribuição legal, esta Câmara apurou as infrações face aos diplomas legais regulatórios já destacados e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

2.2.2.41. A apuração da infração através da **Nota Técnica Retificadora nº 484/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3568567 e 3568579) 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.

2.2.2.42. Por todo o exposto, resta configurada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações de oferta de medicamentos por preço acima do permitido pelas normas da CMED, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 8º, da Lei nº 10.742/2003, c/c Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3 - DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

3.1. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso 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."

3.2. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

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

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
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 <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
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 <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .

3.3. Considerando que o porte presumido da empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 31.556.536/0001-11**, conforme sistema DATAVISA, é **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:	DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	31.556.536/0001-11
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

3.4. Seguindo essa premissa, o cálculo da infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
Empresa:	DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI			Nº CNPJ	31.556.536/0001-11		
Processo Nº	25351.905438/2023-21			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\$ 1.797.071,88	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,6328654	Total Multa em UFIR	387.896	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 1.797.071,88	
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
DORMEC	100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)	06/2021	R\$ 546.200,00	R\$ 848.089,60	7,0%	Oferta	R\$ 907.455,87
LINFEME	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 1050	06/2021	R\$ 535.462,14	R\$ 831.416,83	7,0%	Oferta	R\$ 889.616,01

3.5. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a **oferta** por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos dos parágrafos anteriores.

3.6. 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/CALCULADAO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>

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

3.8. 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, num 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.

3.9. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante e, posteriormente, o cômputo de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base detalhada no item 3.4., 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".

3.10. Assim, tem-se o seguinte:

MULTA BASE	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA
R\$ 1.797.071,88	R\$ 2.396.095,84	R\$ 1.597.397,22	R\$ 1.597.397,22

3.11. Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 1.597.397,22 (um milhão, quinhentos e noventa e sete mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e dois centavos)**.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 31.556.536/0001-11**, em decorrência da oferta de medicamentos por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao já previsto 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-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 1.597.397,22 (um milhão, quinhentos e noventa e sete mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e dois centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens **3.1 a 3.11**.

4.2. Notifique-se a empresa acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.

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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3703141** e o código CRC **035A6C62**.
