

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 493, DE 08 DE JULHO DE 2025**Processo nº **25351.905792/2025-18**Interessado: **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face do **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, CNPJ: 25.101.524/0001-08**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo em interesse da empresa **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, CNPJ: 25.101.524/0001-08**, instaurado em 19/02/2025, por meio do **DESPACHO Nº 590/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº), em razão da oferta dos medicamentos abaixo, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF):

- CLORETO DE POTÁSSIO, 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 233/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº), em 19/02/2025, que, após analisar a denúncia de oferta (SEI n), concluiu o seguinte:

"(...)

2. Análise

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

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- UNDECILATO DE TESTOSTERONA, 250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3443526), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME**, 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\$ 28.296,90 (vinte e oito mil duzentos e noventa e seis reais e noventa centavos)

"(...)."

1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 338/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº3443552), de 19/02/2025, oportunidade em que o Aviso de Recebimento - AR retornou assinado somente em 05/03/2025 (documento SEI 3515596).

1.4. A averiguação levou em consideração a aplicação do Convênio ICMS nº 87/2002, no qual as comercializações com a Administração Pública direta e indireta devem observar a desoneração da alíquota de ICMS para determinados medicamentos plenamente identificados, bem como as orientações da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, no qual determina a aplicação obrigatória do desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para os medicamentos previstos no rol atualizado em norma própria da CMED.

1.5. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.905792/2025-18 e a empresa denunciada foi devidamente cientificada. O protocolo de juntada da defesa administrativa é do dia 20/03/2025 (Documento SEI/ANVISA nº3502586). Em resposta, a empresa se manifestou por meio a Defesa Administrativa juntada aos autos em 20/03/2025 (SEI nº3502589), via sistema Solicita, argumentando, em síntese:

a) "A oferta inicial, que foi constatada acima do preço da CMED, não se concretizou e nem foi dada conscientemente. Além disso, como é comum em pregões eletrônicos, a primeira oferta é aleatória, e nem se tem a expectativa ou intenção de concretizar a venda em tal valor, pois, como se sabe, em tais certames é o menor preço que é o vencedor, de modo que, aberto o certame o valor das ofertas vai sendo reduzida até que surja um vencedor que, no referido caso, não foi a Defendente."

b) "Outra empresa venceu o pregão com um preço conforme as normas da CMED. Portanto, não houve efeito prático ou prejuízo decorrente da oferta da R&C."

c) "A empresa ofertou seus preços com absoluta observância à Tabela CMED vigente à época, acrescidos do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) aplicável e respeitada a isenção de ICMS prevista no Convênio CONFAZ nº 87/2002, e, de todo modo, conforme já exposto anteriormente, foi apenas uma oferta aleatória e que não se sagrou vencedora do Pregão."

d) "A inexistência de infração material, dado que a oferta inicial sobre o preço do medicamento "UNDECILATO DE TESTOSTERONA, 250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML" não teve efeito prático nem impactou o resultado do pregão eletrônico, conformando-se com o princípio da insignificância e a ausência de dano ao mercado ou à administração pública."

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 338/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, enviada em 19 de fevereiro de 2025, com o respectivo Aviso de Recebimento AR assinado em 05 de março de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3515596), sendo informada sobre o feito, formas de acesso ao Processo Administrativo SEI nº 25351.905792/2025-18, 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 20 de março de 2025, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº 3502589).

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. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização do ato infracional, neste caso a **proposta/oferta** se deu em **17/01/2023** (Documento SEI/ANVISA nº3443508).

2.4. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 509/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3443545) em **20/01/2025**, 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. 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."

2.5. Nesse mesmo 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, identificação 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]

2.6. 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 paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 19/02/2025 foi elaborada a **Nota Técnica nº 233/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº 3443510), acolhida pelo Despacho nº 509/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3443545), seguida da **NOTIFICAÇÃO Nº 338/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº3443552) na mesma data.

2.7. Assim, **inexistente qualquer ocorrência de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal)**, ensejando a regular análise do feito.

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.8. A empresa **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, CNPJ: 25.101.524/0001-08**, 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 "a" 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.

2.9. 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, 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:

2.10. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.11. 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.

2.12. 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.

2.13. 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.

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

2.15. 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.

2.16. 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.

2.17. Com base nesse contexto regulatório, a análise da denúncia, conforme exposto na **NOTA TÉCNICA Nº 233/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3443510), concluiu que a empresa **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, CNPJ: 25.101.524/0001-08**, ofertou medicamento por valor superior ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF). Do cruzamento entre o PF autorizado para o medicamento e o valor praticado, identificou-se uma diferença a maior de **R\$ 28.296,90 (vinte e oito mil duzentos e noventa e seis reais e noventa centavos)**, conforme memória de cálculo constante em seu Anexo.

2.18. Em relação à conduta analisada, observa-se que a decisão da empresa de ofertar o medicamento pelo preço superior ao PF 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.

2.19. 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.

2.20. 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**.

2.21. Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta, como defesa a empresa denunciada em seus argumentos defensivos. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma **infração formal**, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada. O Código de Defesa do Consumidor em seu Art. 30 e seguintes, define o conceito de oferta, vejamos:

SEÇÃO II Da Oferta

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

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

[...]

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

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

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

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

2.22. 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."

2.23. 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."

2.24. 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 ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

2.25. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valores superiores ao respectivo Preço Fábrica PF, ofertando 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.

2.26. 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.

2.27. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal, *in 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. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 233/2025/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.

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

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

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

(...)

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

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

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

2.27. 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	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

2.28. Considerando que o porte da empresa **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, CNPJ: 25.101.524/0001-08**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "**GRANDE - GRUPO I**", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "**B**" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "**§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.**".

Dados da Empresa			
Razão Social:	R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME	CNPJ:	25.101.524/0001-08
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME			Nº CNPJ	25.101.524/0001-08		
Processo Nº	25351.905792/2025-18			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\$ 40.270,05	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778	Total Multa em UFIR	8.784	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 40.270,05	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$

UNDECILATO DE TESTOSTERONA	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	01/2023	R\$ 28.296,90	R\$37.635,56	7,0%	Oferta	R\$ 40.270,05	40.270,05
----------------------------	---	---------	---------------	--------------	------	--------	---------------	-----------

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

Medicamento	Multa Base	Agravante n/a	Atenuante metade	Valor Final
UNDECILATO DE TESTOSTERONA	R\$ 40.270,05	R\$ 40.270,05	R\$ 20.135,02	R\$ 20.135,02

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, **respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena**, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta na multa final de exatos **R\$ 20.135,02 (vinte mil cento e trinta e cinco reais e dois centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Com base nas evidências apresentadas, foi estabelecida a responsabilidade e confirmada a materialidade da infração cometida pela empresa **R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, CNPJ: 25.101.524/0001-08**, 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\$ 20.135,02 (vinte mil cento e trinta e cinco reais e dois centavos)**, em conformidade com a dosimetria detalhada nos itens 2.26 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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 09/07/2025, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3693527** e o código CRC **CFDE898B**.