



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 470, 01 DE DE JULHO DE 2025

Processo Administrativo nº 25351.906771/2022-77

Interessado: DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA., CNPJ nº 43.575.877/0004-66**, em razão da oferta e venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA., CNPJ nº 43.575.877/0004-66**, instaurado em 16/07/2024, pelo **Despacho nº 1446/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3066758), em razão da oferta e venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, para atender à demanda judicial, conforme instrução processual oriunda de Denúncia encaminhada pelo próprio ente público, por meio do OFÍCIO SESA/GEAF/NACD Nº 141/2022, de 23/02/2022 , com destaque para a folha 02 do Doc. SEI nº 1814852:

Venho através deste, informar a não aplicação do Coeficiente de Preços (CAP) no âmbito da Administração Pública Estadual do Poder Executivo/SESA por parte da empresa DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA - CNPJ 43.575.877/0004-66, que se sagrou vencedora dos Processos de Dispensa de Licitação, referente a aquisição dos medicamentos, em atendimento ao(s) mandado(s) judicial(is) nºs; de acordo com as informações abaixo:

| PROCESSO. | MANDADO JUDICIAL | MEDICAMENTOS DO MANDADO |
|------------|---------------------------|--|
| 2021-VPLH6 | 0000380-16.2017.8.08.0006 | Travoprostá 0,04mg/ml sol. Oftálmica frasco 2,5 ml - Marca Travatan |
| 2021-GD11X | 0002654-42.2018.8.08.0062 | Aminafona 75 mg - comprimido |
| 2021-M5XWN | 0009312-75.2013.8.08.0024 | Fosfato de cálcio tribásico 600 mg + colecalciferol 400 UI - comprimido |
| 2021-M5XWN | 0002847-41.2017.8.08.0014 | Fosfato de cálcio tribásico 600 mg + colecalciferol 400 UI - comprimido |
| 2021-XRVQ7 | 0003975-57.2016.8.08.0006 | Pitavastatina 2mg - comprimido (MARCA LIVALO) |
| 2021-0XNF1 | 0001307-96.2016.8.08.0044 | Sitagliptina 50 mg + Metformina 1000 mg - comprimido de liberação prolongada |
| 2021-0XNF1 | 0005752-09.2018.8.08.0006 | Sitagliptina 50 mg + Metformina 1000 mg - comprimido de liberação prolongada |
| 2021-TX9TG | 0000627-45.2016.8.08.0066 | Candesartana 16 mg - comprimido |
| 2021-TX9TG | 0000561-78.2014.8.08.0052 | Candesartana 16 mg - comprimido |
| 2021-TX9TG | 0015135-98.2015.8.08.0011 | Glicinato de Magnésio 722,2mg + Piridoxina 1mg - comprimido |
| 2021-BT93V | 0002458-85.2020.8.08.0035 | Estradiol 2mg - comprimido |
| 2021-BT93V | 0002947-04.2014.8.08.0013 | Ramipril 10 mg - comprimido |
| 2021-BT93V | 0000235-58.2017.8.08.0038 | Hidrosmína 200mg - cápsula |

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 16/07/2024, foi elaborada a **Nota Técnica nº 468/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3066762 e 3068587), que, após analisar as Notas Fiscais nº 418.199, nº 435.407; nº 467.163; nº 485.432; nº 514.805; nº 578.902 e nº 605.228 (fl. 24; 46; 72; 96; 127; 169 e 209 do Documento SEI nº 1814852) e o Orçamento nº 5733/2021 (fl. 161 do Documento SEI nº 1814852), assim concluiu:

"3. Conclusão

A empresa **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA.** ofertou e vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 3.453,24 (três mil, quatrocentos e cinquenta e três reais e vinte e quatro 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 16/07/2024, foi enviada a **Notificação nº 894/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3068588), informando a empresa quanto à abertura do Processo Administrativo e concedendo-lhe prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia.

1.4. A empresa foi notificada em 20/08/2024, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3170960).

1.5. Em 19/09/2024, a empresa apresentou defesa escrita (Doc. SEI nº 3188551; 3188553; 3188546; 3188547; 3188548; 3188549 e 3188550), alegando em suma:

a) que, conhece as normas da CMED e a obrigatoriedade de aplicação do Desconto CAP; mas explica que efetivou a venda dos medicamentos por aqueles valores porque os preços pagos pela Requerente na aquisição dos medicamentos foram superiores ao PMVG, a exemplo do medicamento TRAVATAN 2,5 ML. Anexou a Nota Fiscal nº 698.103, emitida em 28/06/2021, pela empresa D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA.:

| Item 1 | |
|------------------------------------|----------------|
| Medicamento/apresentação | Travatan 2,5ml |
| PMVG - Judicial 17% | R\$ 69,77 |
| Preço de aquisição pela Requerente | R\$ 114,07 |

| IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE D CENTER DISTRIBUIDORA LTDA. RUA NITEROI, 916, 916 LAGOINHA - 14095-020 RIBEIRÃO PRETO - SP Fone/Fax: | | DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA | |  CHAVE DE ACESSO 3521 0605 6519 6600 0455 5502 8000 6981 0316 4394 9600 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora | | | | | | | |
|---|--|--|-------|--|----|---------|------------|-------------|-------------|------------|-----------|
| NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DENTRO ESTADO C ST ANT / VENDA | | INSCRIÇÃO ESTADUAL 582780533119 | | INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 05.651.966/0004-55 | | | | | | | |
| Nº. 000.698.103 Série 028 Folha 2/2 | | PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135210720552821 - 28/06/2021 11:20:36 | | | | | | | | | |
| DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS | | | | | | | | | | | |
| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO | NCM/SH | O/CST | CFOP | UN | QUANT | VALOR UNIT | VALOR TOTAL | B.CÁLC ICMS | VALOR ICMS | VALOR IPI |
| 43389 | ELIQUIS 5MG 60CPR DESC 5.00% POS K **ES MRF 240.83 PMC: 332.91 | 30049069 | 260 | 5405 | UN | 1,0000 | 243,6600 | 243,66 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 49420 | ENTRESTO 24+26MG 28CPR DESC 38.60% NEG G **ES MED 123.43 PMC: 164.16 | 30049049 | 260 | 5405 | UN | 11,0000 | 134,5600 | 1.480,16 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 41274 | ESOMEX 20MG 28CPR DESC 42.30% POS C **ES MSM 91.48 PMC: 126.46 FCL962F824E-2DAB-485A-B66C-20208885E18A | 30049069 | 560 | 5405 | UN | 5,0000 | 98,9200 | 494,60 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 32188 | GALVUS 50MG 56CPR DESC 24.60% POS K **ES MRF 152.63 PMC: 210.99 | 30049069 | 260 | 5405 | UN | 3,0000 | 159,8100 | 479,43 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 34548 | GALVUS MET 50+850MG 56CPR DESC 0.70% POS E **ES MRF 150.62 PMC: 208.21 | 30049069 | 260 | 5405 | UN | 1,0000 | 160,9800 | 160,98 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 51716 | GLYXAMBI 25+5MG 30CPR DESC 46.90% NEG E **ES MRF 305.36 PMC: 406.12 | 30049059 | 260 | 5405 | UN | 2,0000 | 340,5200 | 681,04 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 45420 | JARDIANCE 25MG 30CPR DESC 26.70% NEG H **ES MRF 196.01 PMC: 260.69 | 30049059 | 260 | 5405 | UN | 1,0000 | 211,4500 | 211,45 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 39781 | MICARDIS HCT 40+12,5MG 30CPR DESC 24.30% POS I **ES MRF 131.18 PMC: 181.34 FCL631B523C-3D92-420E-9D15-62E592854D72 | 30049069 | 560 | 5405 | UN | 1,0000 | 137,2800 | 137,28 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 48916 | PRESS PLUS 5MG+20MG 60CPS DESC 20.00% POS M **ES MSM 134.73 PMC: 186.25 FCL67EBDB17-47CD-4BD1-B107-D03E3606AB65 | 30049069 | 560 | 5405 | UN | 1,0000 | 140,2900 | 140,29 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 35433 | SPIRIVA RESPIMAT AERO 4ML+60DS DESC 49.80% POS L **ES MRF 298.67 PMC: 412.87 | 30044990 | 260 | 5405 | UN | 5,0000 | 326,2700 | 1.631,35 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 41313 | SYSTANE UL COLÍRIO 15ML NEG D **ES MED PMC: 0.00 | 30049099 | 260 | 5405 | UN | 1,0000 | 53,1700 | 53,17 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 14526 | TRAVATAN COLÍRIO 2,5ML DESC 27.30% POS L **ES MRF 108.44 PMC: 149.90 | 30043991 | 260 | 5405 | UN | 2,0000 | 114,0700 | 228,14 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 39904 | XARELTO 15MG 28CPR DESC 48.10% POS J **ES MRF 225.02 PMC: 311.06 | 30049079 | 260 | 5405 | UN | 13,0000 | 245,1200 | 3.186,56 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 39906 | XARELTO 20MG 28CPR DESC 38.90% POS A **ES MRF 225.02 PMC: 311.06 | 30049079 | 260 | 5405 | UN | 8,0000 | 241,4000 | 1.931,20 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 49284 | YAZ FLEX 30CPR DESC 50.00% POS L **ES MED 83.11 PMC: 114.89 | 30066000 | 560 | 5405 | UN | 3,0000 | 91,0200 | 273,06 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

b) que, no seu entendimento, "Exigir que a Requerente venda produtos por preço inferior ao preço de aquisição infringe os pilares do direito econômico e empresarial, violando direta e explicitamente os princípios constitucionais da livre iniciativa (art. 1º, IV e art. 170), da livre concorrência (art. 170, IV), da garantia da propriedade privada (art. 170, II), e da vedação ao confisco. (art. 150, IV).";

c) que "Nesse condão, forçoso concluir que a Requerente, com fundamento nos princípios e fundamentos da ordem econômica insculpidos no artigo 170 da Constituição Federal, justificadamente descumpriu o PMVG, porque na condição de varejista,

era econômica e financeiramente impossível observar o PMVG, sem que operasse no prejuízo, haja vista que a aquisição do produto ocorreu por preço superior ao PMVG.";

d) que já adotou medidas internas para impedir futuras vendas de medicamentos à administração pública sem a regular observância do PMVG;

e) ao final, requereu o acolhimento da defesa para arquivar o presente processo e, caso não seja esse o entendimento, que lhe seja aplicada pena de Correção da Prática Infrativa de forma isolada. Caso se entenda pela aplicação de penalidade de multa, que seja considerado o limite mínimo do valor da multa, bem como sejam deduzidas as atenuantes.

1.6. Após reanálise dos documentos contidos no processo, constatou-se que a Nota Técnica nº 468/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA encontrava-se equivocada em relação ao item nº 12 do anexo. Por conseguinte, foi elaborada Nota Técnica Retificadora, a fim garantir a higidez do processo.

1.7. Assim, em 04/04/2025, expediu-se a **Nota Técnica Retificadora nº 285/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3464786 e 3464793), com o seguinte teor:

"2. Análise

Ao reanalisar os documentos contidos no processo, nota-se que a Nota Técnica nº 468/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA encontra-se equivocada em relação ao item nº 12 do anexo: NAPRIX, RAMIPRIL, 10 MG x 30 COMPRIMIDOS.

Isto porque, o item 12 se trata do orçamento nº 699/2021 que se transformou em venda, conforme visualizado no item 9 do mesmo anexo (Doc. SEI nº 3068587), Nota Fiscal nº 605.228, de 23 de dezembro de 2021.

Sendo assim, como se trata da mesma negociação, o item 12, Orçamento nº 699/2021, do dia 01 de dezembro de 2021, foi excluído da presente nota técnica de revisão e seu anexo (Doc. SEI nº 3464793).

Desse modo, o valor a maior apurado entre o preço praticado e o aprovado pela CMED reduziu para R\$ 3.368,34 (três mil, trezentos e sessenta e oito reais e trinta e quatro centavos).

3. Conclusão

A empresa **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA., CNPJ: 43.575.877/0004-66** ofertou e vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao seu Preço Fábrica (PF).

O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 3.368,34 (três mil, trezentos e sessenta e oito reais e trinta e quatro centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo."

1.8. Em 04/04/2025, foi expedida a **Notificação nº 592/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3505959), 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 06/05/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3665615).

1.10. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, não apresentou complementação a sua defesa administrativa, conforme se constata dos registros do Sistema Solicita/DATAVISA (Doc. SEI nº 3615192).

1.11. A empresa denunciada está atualmente ativa. É o que se depreende da consulta da situação cadastral junto à Receita Federal do Brasil (Doc. SEI nº 3670489).

1.12. Tendo em vista que a empresa quedou-se inerte, não apresentando sua defesa administrativa complementar ou esclarecimentos adicionais, não pode a Administração Pública aguardar "*Ad aeternum*" a manifestação da parte. Com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da eficiência e da verdade real, norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse da coletividade e da imposição das normas regulatórias, cumpre a CMED dar prosseguimento ao feito.

1.13. É o relatório. Passa-se a 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 **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA.,** referente à **Notificação nº 894/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3068588), respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o objeto foi entregue em 20/08/2024, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3170960) e a manifestação de defesa foi protocolada em 19/09/2024 (Doc. SEI nº 3188551; 3188553; 3188546; 3188547; 3188548; 3188549 e 3188550)

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 concretização do ato infracional ou a cessação nos casos de ação continuada. Neste caso, a oferta e vendas ocorreram entre o 23/07/2021 e 23/12/2021 (Doc. SEI nº 1814852).

2.1.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise da demanda, em 16/07/2024, foi instaurado o presente Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 1446/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3066758), 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 468/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3066762 e 3068587), que analisou o documento acostado na denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta e vendas de medicamentos por valor superior ao permitido, 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. Em 16/07/2024, foi enviada a **Notificação nº 894/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3068588), 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 Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3170960).

2.1.2.6. A manifestação escrita da empresa foi protocolada em 19/09/2024 (Doc. SEI nº 3188551; 3188553; 3188546; 3188547; 3188548; 3188549 e 3188550).

2.1.2.7. Posteriormente, em 04/04/2025, expediu-se a **Nota Técnica Retificadora nº 285/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3464786 e 3464793).

2.1.2.8. Em 04/04/2025, foi expedida a **Notificação nº 592/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3505959), 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 06/05/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3665615).

2.1.2.10. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, não apresentou complementação a sua defesa administrativa, conforme se constata dos registros do Sistema Solicita/DATAVISA (Doc. SEI nº 3615192).

2.1.2.11. Logo, entre a data da última 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 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, 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 **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA.** foi notificada para integrar o presente processo administrativo por ofertar e vender de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos se destinaram ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme **Nota Técnica Retificadora nº 285/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3464786 e 3464793).

2.2.1.2. Por sua vez, foi verificado que somente o medicamento TRAVATAN (travoprost) consta no rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, conforme informa a **citada Nota Técnica Retificadora**.

2.2.1.3. As ofertas e vendas, para atender à demanda judicial, configuram uma situação passível de análise das normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; da Orientação Interpretativa CMED nº 1 e 2, ambas de 2006; e, na data dos fatos, ao Art. 5º, inciso II, alíneas "a" e "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

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, 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."

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

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

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo."

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

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

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

b) **vender** 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. Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 de 2006 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações estabeleceram a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

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. Posteriormente, a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que foi substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, introduziu o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em síntese, essa medida obriga as empresas a aplicarem um desconto obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas comercializações de medicamentos com a Administração Pública.

2.2.2.4. O Conselho Nacional de Justiça - CNJ, editou a Recomendação nº 146, de 28 de novembro de 2023, no qual instrui que os magistrados sigam diretrizes próprias para melhor aplicação das normas na aquisição de medicamentos. Destaca-se:

"Art. 9º Para liquidação do valor da prestação, deve-se observar a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com redução de valor mediante aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), nos termos da sua Resolução nº 3/2011 (arts. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º), e suas posteriores alterações, e que vincula inclusive distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, ou, ainda, preços registrados em atas de registro de preços que observem a referida regulamentação geral (PMVG/CAP), sempre buscando, em qualquer caso, aquele que seja identificado como o menor valor."

2.2.2.5. Dessa forma, quando o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é aplicável, a oferta e venda de medicamentos deve aderir ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

2.2.2.6. Por sua vez, foi verificado que somente o medicamento TRAVATAN (travoprost) consta no rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, conforme informa a **Nota Técnica Retificadora nº 285/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3464786 e 3464793).

2.2.2.7. De acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, aos produtos comprados por força de ação judicial deve ser aplicado o desconto CAP, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP. Sendo assim, caso o medicamento a ser adquirido não conste da relação publicada pela CMED, o poder público deve comprovar a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça *jus* ao desconto.

2.2.2.8. A avaliação dos documentos indica que, no e-mail encaminhado pela Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo aos destinatários, foi informado, **expressamente** que o orçamento deveria considerar no preço do medicamento o Coeficiente de

Adequação de Preço (CAP), sendo obrigatório o respeito ao teto definido pela CMED, corresponde ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), por se tratar de aquisição para atendimento à decisão judicial. Essa especificidade está claramente mencionada, no trecho a seguir (fls. 16 e 17 do Documento SEI nº 1814852):

RES: PEDIDO DE ORÇAMENTO 405 - MANDADO JUDICIAL MEDICAMENTO - 2021-VPLH6 - RACHEL

De : licitacao@drogarianovaesperanca.com.br

qua, 30 de jun de 2021 16:25

Assunto : RES: PEDIDO DE ORÇAMENTO 405 - MANDADO JUDICIAL
MEDICAMENTO - 2021-VPLH6 - RACHEL

2 anexos

Para : 'Rachel Carneiro Igreja - Compras/CPL'
<racheligreja@saude.es.gov.br>

Boa tarde!

Segue em anexo nossa cotação como solicitado

Atenciosamente,



FELLIPE CORTEZ

☎ (11) 3990-5072

✉ fcortez@drogarianovaesperanca.com.br

🌐 www.drogarianovaesperanca.com.br



**DROGARIA
NOVA ESPERANÇA**



bit



De: Rachel Carneiro Igreja - Compras/CPL <racheligreja@saude.es.gov.br>

Enviada em: quarta-feira, 30 de junho de 2021 14:34

Para: farmaciamelhorin@hotmail.com; farmaciamoniacagri@gmail.com; farmaramos@ig.com.br; farmes_eucalipto@hotmail.com; fcruz@fqm.com.br; felipe@nunesfarma.com.br; fernando.oliveira@biogen.com; filial07@farmaciasavenida.com.br; financeiro@mediclar.com.br; financeiro1@flukka.com.br; flavia.maciell@ache.com.br; flavio@heramedicamentos.com.br; formulasvendas@br.inter.net; gabriel.simoess@ems.com.br; garantia@aglon.com.br; gdanisoares@gmail.com; geraldgoncalves@gross.com.br; gerencia.praladocanto@gmail.com; gersongomes.g@gmail.com; gismmarques@gmail.com; gnunzio@grifols.com; guilhermem@hempmeds.com; gustavo.multifarma@gmail.com; gustavo.siqueira@grupoelfa.com.br; harlem.araujo@novartis.com; haroldo.campo@hotmail.com; heliomansur@heramedicamentos.com.br; hos15306@crystaliafv.com.br; hospitalar@comercialvc.com.br; hospitalar@hypera.com.br; hospitalar@hypermarcas.com.br; hospitalar@n1farma.com.br; hospitalar@starita.com.br; humberto@laboratorioglobo.com.br; institucional2@bago.com.br; jadson@exfarma.com.br; jailson.ramos@profarmaspecialty.com.br; jane@nunesfarma.com.br; jefferson.roger@s3med.com.br; jeffersonbastos1@gmail.com; joab.rio@terra.com.br; joao.rodrigues@stacruz.com.br; jorge1@citopharma.com.br; josi@aglon.com.br; jrg@jrgdistribuidora.com.br; jrgdist@gmail.com; julianelima@hipolabor.com.br; juribeiro@biolabfarma.com.br; kamila@fbmfarma.com.br; karine.silva@riodareense.com.br

Cc: l03rayssa@terra.com.br; leandro@ativahosp.com.br; lfutema@octapharma.com.br; libbs@libbs.com.br; lic@especifarma.com.br; licita@eticaph.com.br; licita@supermed.net.br; licita05@aangai.com.br; licita3@eticaph.com.br; licitacao.adm@pfizer.com; licitacao.aux@cfarma.com.br; licitacao.brasil@sanofi.com; licitacao.central@sandoz.com; licitacao.licitasys@gmail.com; licitacao@aangai.com.br; licitacao@alianzafarma.com.br;

licitacao@amgen.com; licitacao@aspenspharma.com.br; licitacao@aurobindo.com.br;
licitacao@bhfarma.com.br; licitacao@bms.com; licitacao@bsbhospitalar.com.br; licitacao@chiesi.com;
licitacao@costacamargo.com.br; licitacao@dimaster.com.br;
licitacao@drogarianovaesperanca.com.br; licitacao@eurofarma.com.br; licitacao@farmalibra.com.br;
licitacao@girofarma.com.br; licitacao@goldenfarm.com.br; licitacao@grupocdm.com.br;
licitacao@isofarma.com.br; licitacao@libbs.com.br; licitacao@pratidonaduzzi.com.br;
licitacao@principalmed.com.br; licitacao@profarmaspecialty.com.br; licitacao@s3med.com.br;
licitacao@sidd.com.br; licitacao1@goldenfarm.com.br; licitacao1@teuto.com.br;
licitacao2@cristalpharma.com.br; licitacao2@oncovit.com.br; licitacao3@oncovit.com.br;
licitacao4@helpfarma.com.br; licitacao9@costacamargo.com.br;
licitacao@hbs.distribuidora@hotmail.com; licitacoes.BR@boehringer-ingelheim.com;
licitacoes.brasil@abbott.com; licitacoes@abbvie.com; licitacoes@bayer.com

Assunto: PEDIDO DE ORÇAMENTO 405 - MANDADO JUDICIAL MEDICAMENTO - 2021-VPLH6 - RACHEL


Prezados!

Encaminhamos nossa solicitação de orçamento para atendimento a demanda judicial.

Informamos que juntamente com a proposta comercial, deverá ser encaminhado ao menos 01 (hum) Atestado de Capacidade Técnica e Declaração de que a empresa não possui funcionário público do Estado de Espírito Santo no quadro societário da empresa.

Att,
Rachel Carneiro Igreja
Núcleo Especial de Compras e Licitação– NECL/SESA-ES.
Tel: (27) 3347-5754

This email has been scanned for spam and viruses by Proofpoint Essentials. Click [here](#) to report this email as spam.

 **Cotação 5227.PDF**
170 KB

2.2.2.9. Em atendimento à solicitação de orçamento, verifica-se que a empresa **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA.** apresentou o Orçamento nº 5733/2021 (fl. 161 do Documento SEI nº 1814852) e efetivou as vendas materializada nas Notas Fiscais nº 418.199, nº 435.407; nº 467.163; nº 485.432; nº 514.805; nº 578.902 e nº 605.228 (fl. 24; 46; 72; 96; 127; 169 e 209 do Documento SEI nº 1814852).

2.2.2.10. A defesa não traz provas ou argumentos que descaracterizem a infração apontada; ao contrário, na sua argumentação defensiva, a empresa admite que negociou os medicamentos pelo valor apontado na **Nota Técnica nº 468/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3066762 e 3068587) e na **Nota Técnica Retificadora nº 285/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3464786 e 3464793). **Portanto, a própria empresa confessa o ato infracionário, quando alega que :**

“A Requerente não desconhece que por meio da Resolução CMED nº 04 de 04/08/2007, o alcance da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP, até então, limitada às distribuidoras e à indústria, foi ampliada para “os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias”.

Todavia, a referida ampliação criou um obstáculo em relação a determinados produtos para o comércio varejista: o preço de aquisição é superior ao PMVG.

Foi nesse contexto que se efetivaram as vendas relacionadas no Anexo à Nota Técnica 468/2024, ou seja, o preço pago pela Requerente na aquisição dos produtos foi superior ao PMVG.

2.2.2.11. Não há como questionar a ocorrência das infrações, 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 ou venda** de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público.

2.2.2.12. É importante destacar que a decisão de ofertar e vender os medicamentos foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as negociações 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.

2.2.2.13. **No que se refere à oferta**, 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.

2.2.2.14. 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 eventualmente a empresa não ter tido a proposta convertida 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.

2.2.2.15. 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.

2.2.2.16. 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.

2.2.2.17. 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.

2.2.2.18. 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.

2.2.2.19. 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, conseqüentemente, 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.

2.2.2.20. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos 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.

2.2.2.21. 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.

2.2.2.22. 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.

2.2.2.23. 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)

2.2.2.24. 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. Caso a empresa ajustasse sua oferta para enquadrar o valor ao preço máximo permitido pela CMED até o último momento possível do certame, não haveria infração a ser apurada por parte da empresa denunciada.

2.2.2.25. 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.

2.2.2.26. 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."

2.2.2.27. **No que se refere às vendas**, 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 venda de medicamento por preço superior ao limite máximo:

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

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

b) **vender** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

2.2.2.28. 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.

2.2.2.29. 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."

2.2.2.30. 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.

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

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

2.2.2.32. 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]

2.2.2.33. 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."

2.2.2.34. 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.

2.2.2.35. 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.

2.2.2.36. 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.

2.2.2.37. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta e venda de medicamentos 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.

2.2.2.38. 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.

2.2.2.39. A apuração da infração através da **Nota Técnica Retificadora nº 285/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3464786 e 3464793) 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.

2.2.2.40. Por todo o exposto, resta configurada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações de **oferta e venda** de medicamentos por preço acima do permitido pelas normas da CMED, resultando no enquadramento da conduta da empresa
https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=2018692&... 11/14

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 "b", 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, alíneas "a" e "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta e venda** 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

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

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.

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

$$Mv = 2a * (1+i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, 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 <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 **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA., CNPJ nº 43.575.877/0004-66**, conforme sistema DATAVISA, é **GRANDE - GRUPO II** enquadra-se, pois, na **Faixa B** da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo". Nosso grifo:

| Dados da Empresa | | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------------|--|
| Razão Social: | DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA | CNPJ: | 43.575.877/0004-66 |
| Tipo do CNPJ: | FILIAL | Ano Base: | Não Cadastrado |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: | GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | [sem informação] |

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

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO | | | | | | | | |
|---|--|------------------|---|----------------------------------|---|--------------------|---------------|--------------|
| Empresa: | DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA. | | | | Nº CNPJ | 43.575.877/0004-66 | | |
| Processo Nº | 25351.906771/2022-77 | | | | 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\$ 13.614,12 | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (abr-25 a jun-25) | 4,632865398 | | Total Multa em UFIR | 2.939 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ 13.614,12 | |
| Produto | Apresentação | Data da infração | Faturamento a maior à época da infração | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ |
| TRAVATAN | 0,04 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML | 07/2021 | R\$ 480,84 | R\$ 741,28 | 7,0% | Venda | R\$ 1.586,34 | R\$ 1.586,34 |
| CAPILAREMA | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 | 08/2021 | R\$ 262,62 | R\$ 404,12 | 7,0% | Venda | R\$ 864,82 | R\$ 926,57 |
| OSTEONUTRI | 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 | 10/7627 | R\$ 311,49 | R\$ 477,60 | 7,0% | Venda | R\$ 1.022,06 | R\$ 1.022,06 |
| LIVALO | 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 09/2021 | R\$ 222,54 | R\$ 340,54 | 7,0% | Venda | R\$ 728,76 | R\$ 926,57 |
| JANUMET | 50/1000 MG COM REV LIB PROL OR CT FR PLAS OPC X 60 | 10/2021 | R\$ 784,44 | R\$ 1.195,73 | 7,0% | Venda | R\$ 2.558,86 | R\$ 2.558,86 |
| MAGNEN B6 | 722,22 MG + 1,0 MG COM REV CT BL PLAS INC X 30 | 12/2021 | R\$ 265,08 | R\$ 400,19 | 7,0% | Venda | R\$ 856,41 | R\$ 926,57 |
| VENZER | 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 12/2021 | R\$ 204,24 | R\$ 308,34 | 7,0% | Venda | R\$ 659,85 | R\$ 926,57 |
| SOMALGIN CARDIO | 100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 60 | 11/2021 | R\$ 30,96 | R\$ 46,92 | 7,0% | Oferta | R\$ 50,20 | R\$ 926,57 |
| NAPRIX | 10 MG COM CT BL AL AL X 30 | 12/2021 | R\$ 84,90 | R\$ 127,58 | 7,0% | Venda | R\$ 273,02 | R\$ 926,57 |
| PRIMOGENA | 2 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS INC X 28 | 12/2021 | R\$ 609,75 | R\$ 916,28 | 7,0% | Venda | R\$ 1.960,84 | R\$ 1.960,84 |
| VÊNULA | 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30 | 12/2021 | R\$ 111,48 | R\$ 167,52 | 7,0% | Venda | R\$ 358,49 | R\$ 926,57 |

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 e venda** por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos 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/CALCIDADAOPUBLICO/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", que hoje é de **R\$ 926,57 (novecentos e vinte e seis reais e cinquenta e sete centavos)**.

3.10. Assim, tem-se o seguinte:

| MEDICAMENTO | MULTA BASE | AGRAVANTE DE 1/3 | ATENUANTE DE 1/3 | MULTA |
|-------------|------------|------------------|------------------|-------|
|-------------|------------|------------------|------------------|-------|

| | | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|
| TRAVATAN | R\$ 1.586,34 | R\$ 2.115,12 | R\$ 1.410,08 | R\$ 1.410,08 |
| CAPILAREMA | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| OSTEONUTRI | R\$ 1.022,06 | R\$ 1.362,74 | R\$ 908,49 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| LIVALO | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| JANUMET | R\$ 2.558,86 | R\$ 3.411,81 | R\$ 2.274,54 | R\$ 2.274,54 |
| MAGNEN B6 | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| VENZER | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| SOMALGIN CARDIO | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| NAPRIX | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| PRIMOGENA | R\$ 1.960,84 | R\$ 2.614,45 | R\$ 1.742,96 | R\$ 1.742,96 |
| VÊNULA | R\$ 926,57 | R\$ 1.235,42 | R\$ 823,61 | R\$ 926,57 (MULTA MÍNIMA) |
| VALOR FINAL DA MULTA | | | | R\$ 12.840,14 |

3.11. Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 12.840,14 (doze mil, oitocentos e quarenta reais e quatorze centavos)**.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa **DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA., CNPJ nº 43.575.877/0004-66**, em decorrência da venda de medicamentos por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006; conclui-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 12.840,14 (doze mil, oitocentos e quarenta reais e quatorze 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 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.

4.3. Encaminhe-se cópia desta Decisão e da defesa administrativa, para análise da denúncia apresentada pela defendente contra as empresas D CENTER DISTRIBUIDORA LTDA.; PROFARMA DITRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA.; MILFARMA COMERCIAL LTDA.; e SEVIMED COMERCIAL LTDA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 02/07/2025, às 12:04, 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 **3670339** e o código CRC **72CEE0D2**.