

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 504, 10 DE JULHO DE 2025**Processo nº **25351.933880/2022-67**Interessado: **BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., CNPJ: 02.176.223/0001-30**, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), CONFAZ e Preço Fábrica (PF), na comercialização com a Prefeitura Municipal de Cerejeiras/RO, no Pregão nº 012/2018 de 28/08/2018 e Pregão nº 71/2018 de 08/02/2019.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., CNPJ: 02.176.223/0001-30**, instaurado em 18 de janeiro de 2023, por meio do Despacho nº 59/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2218550), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 26/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2218548), elaborada em 18 de janeiro de 2023, investigando as possíveis infrações encaminhadas por denúncia feita pela Prefeitura Municipal de Cerejeiras/RO, ocasião em que foram identificados indícios de infrações às normas regulatórias da CMED pela empresa supracitada em etapas de comercializações com a referida Prefeitura.

1.2. A Nota Técnica nº 26/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA analisou as etapas de comercializações que envolveram oferta e venda da empresa denunciada, ocasião em que identificou suposta infração com relação as ofertas de 28/08/2018 e 08/02/2019, referente aos medicamentos: REVIA - Apresentação 50 MG COM CT FR PLAS OPC X 30, Código GGREM nº 506713301113413; TRAMADON - Apresentação 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10, Código GGREM nº 506718020074903; CLOZAPINA - Apresentação 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, Código GGREM nº 506719102112114; TÊMPORA - Apresentação 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60, Código GGREM nº 506717030067104; UNI CARBAMAZ - Apresentação 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML, Código GGREM nº 533011902130416; ANAFRANIL SR - Apresentação 75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC X 20, Código GGREM nº 526501001110314; LONGACTIL - Apresentação 40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 506708204131414; IMIPRA - Apresentação 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20, Código GGREM nº 506716100064803; UNINALTREX- Apresentação 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30, Código GGREM nº 533025801110411; HEMATOM - Apresentação 10 MG/G + 10 MG/G + 50 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G, Código GGREM nº 504113701165411; HALO - Apresentação 1 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP), Código GGREM nº 506706902115418; ARADOIS - Apresentação 25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30, Código GGREM nº 504100603119413.

1.3. 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.

1.4. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.933880/2022-67 e, diante das notificações infrutíferas Notificação nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2218551), Notificação nº 1095/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2719570) e Notificação nº 172/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2842368) a empresa denunciada foi devidamente cientificada através do Edital de Notificação nº 14 (Documento SEI/ANVISA nº 2997798), datado de 4 de junho de 2024, sendo publicado em 7 de junho de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3003580).

1.5. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação por Edital publicado no Diário Oficial da União, não houve a apresentação de defesa administrativa, conforme se constata do relatório DATAVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3675293).

1.6. A empresa denunciada está atualmente ativa. É o que se depreende da consulta junto à RFB (Documento SEI/ANVISA nº 3675286).

1.7. Tendo em vista que a empresa denunciada ficou-se inerte, não apresentando quaisquer razões contestatórias 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.

1.8. É o relatório. Passa-se a analisar.

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. Restou configurada a **revelia** no presente caso, haja vista que não foi identificado a apresentação da defesa administrativa no período que compreende da publicação do Edital de Notificação nº 14 e a presente elaboração desta Decisão, conforme consulta nos registros do Solicita no sistema DATAVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3675293).

2.1.1.2. A revelia não configura confissão quanto à matéria de fato, podendo a empresa acusada intervir no feito a qualquer momento. Contudo, receberá no estado em que se encontra.

2.1.1.3. O efeito supracitado somente diz respeito ao prosseguimento do feito à revelia da empresa autora, tendo em vista os princípios da eficiência, da verdade real e do impulso oficial, compelidos à Administração Pública.

2.2 - Da prescrição.

2.2.1. 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 primeiro ato infracional, neste caso a oferta se deu em 28/08/2018 (Documento SEI/ANVISA nº 2220215).

2.2.2. 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 59/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2218550) em 18 de janeiro de 2023, 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. Na mesma data houve a elaboração da Nota Técnica nº 26/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2218548), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta concretizada no Pregão nº 012/2018 de 28/08/2018 e Pregão nº 71/2018 de 08/02/2019, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, através do Edital de Notificação nº 14 (Documento SEI/ANVISA nº 2997798), datado de 4 de junho de 2024, sendo publicado em 7 de junho de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3003580), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 26/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

2.2.4. Até a presente data de elaboração desta Decisão não houve a apresentação da defesa administrativa por parte da empresa. Entre a data da Notificação até a presente Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

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

3 - DO MÉRITO

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (ofertar) medicamento por valor superior ao PMVG, em virtude de não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), CONFAZ e Preço Fábrica (PF) . Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.1.2. As propostas no Pregão nº 012/2018 de 28/08/2018 e Pregão nº 71/2018 de 08/02/2019 com a Prefeitura Municipal de Cerejeiras - RO, tratavam dos medicamentos "REVIA - Apresentação 50 MG COM CT FR PLAS OPC X 30, Código GGREM nº 506713301113413; TRAMADON - Apresentação 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10, Código GGREM nº 506718020074903; CLOZAPINA - Apresentação 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, Código GGREM nº 506719102112114; TÊMPORA - Apresentação 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60, Código GGREM nº 506717030067104; UNI CARBAMAZ - Apresentação 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML, Código GGREM nº 533011902130416; ANAFRANIL SR - Apresentação 75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC X 20, Código GGREM nº 526501001110314; LONGACTIL - Apresentação 40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML (EMB HOSP), Código GGREM nº 506708204131414; IMIPRA - Apresentação 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20, Código GGREM nº 506716100064803; UNINALTREX- Apresentação 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30, Código GGREM nº 533025801110411; HEMATOM - Apresentação 10 MG/G + 10 MG/G + 50 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G, Código GGREM nº 504113701165411; HALO - Apresentação 1 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP), Código GGREM nº 506706902115418; ARADOIS - Apresentação 25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30, Código GGREM nº 504100603119413", sendo alguns o caso de desoneração da alíquota de ICMS, haja vista serem medicamentos previstos no rol do Convênio ICMS nº 87/02.

3.1.3. A oferta no certame é prova cabal da infração às normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; Resolução CMED nº 3/2011; e Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

3.1.4. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

<p>“Lei nº 10.742/2003:</p> <p>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.</p> <p>(...)</p> <p>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.”</p>	
<p>“Resolução CMED nº 3/2011:</p> <p>Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.</p> <p>§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no Caput.</p> <p>§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.</p> <p>§3º O CAP será aplicado sobre o PF.</p> <p>Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:</p> <p>(...)</p> <p>V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.</p> <p>(...)</p> <p>Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.</p> <p>(...)</p> <p>Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.”</p>	
<p>“Resolução CMED nº 2/2018:</p>	

(...)

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;"

3.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração.

3.2.1. 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 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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.

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

3.2.5. No presente caso, a oferta se deu à ente integrante da Administração Pública, sendo que *in casu* alguns medicamentos constam na Lista CAP, ocasião em que o desconto obrigatório do CAP é observado e em outros deveria ser observado o Preço Fábrica (PF).

3.2.6. Na data das comercializações a alíquota de ICMS do estado de Rondônia era de 17,50% (dezessete e meio por cento), sendo que alguns medicamentos constam no rol do Convênio ICMS nº 87/02, sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS.

3.2.7. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se verifica pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 2220215), o preço praticado à época superava o CAP e PF permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 24.488,62 (vinte e quatro mil quatrocentos e oitenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

3.2.8. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente cientificada das alegações, optou por não apresentar defesa.

3.2.9. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da liberdade das normas e da liberdade comercial, possibilitando a obtenção de lucros.

3.2.10. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são averiguados e inseridos no preço permitido, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

3.2.11. Ademais, a própria empresa denunciada não contesta os fatos apurados. Contudo, em busca da verdade real, a CMED analisa todos os documentos e informações disponíveis para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

3.2.12. Após a análise do feito, não restam dúvidas sobre a autoria e materialidade da infração. Sendo uma **infração formal**, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados.

3.2.13. 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 ofertar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou a oferta aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

3.2.14. 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.

3.2.15. Ressalta-se que o prejuízo causado por empresas que ofertam e vendem medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, consequentemente, o interesse público, impedindo a aquisição do total necessário 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 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.**

3.2.16. 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.

3.2.17. 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.

3.2.18. 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.

3.2.19. Destaca-se, ainda, a posição da Coordenação Jurídica do Ministério da Saúde sobre a oferta de medicamentos a valores acima dos determinados pela CMED, mesmo que a venda não se concretize, conforme expresso no Parecer n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. Vejamos:

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente 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 SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. **INFRAÇÃO DE MERA CONDUCTA** . 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."

3.2.20. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamentos por valores superiores ao respectivo PMVG, neste caso igualado ao CAP, passando o produto com sobrepreço ao adquirente (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

3.2.21. 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.

3.2.22. 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.

3.2.23. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 26/2023/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.

4 - Da dosimetria da sanção.

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

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

(...)

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

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

Mo = a*(1 + i)

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor 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.

4.2. 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.

4.3. Considerando que o porte da empresa **BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., CNPJ: 02.176.223/0001-30**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "Grupo I - Empresa de Grande Porte", 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:	BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	CNPJ:	02.176.223/0001-30
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2014
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2014

4.4. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:				Nº CNPJ				
Processo Nº				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\$	47.480,04	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398	Total Multa em UFIR	10.249	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	47.480,04	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
REVIA	50 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	08/2018	R\$ 2.060,40	R\$3.599,89	7,0%	Oferta	R\$ 3.851,88	3.851,88
TRAMADON	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	08/2018	R\$ 1.005,12	R\$1.756,13	7,0%	Oferta	R\$ 1.879,06	1.879,06
CLOZAPINA	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	08/2018	R\$ 3.859,80	R\$6.743,77	7,0%	Oferta	R\$ 7.215,83	7.215,83
TÊMPORA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	08/2018	R\$ 2.748,30	R\$4.801,78	7,0%	Oferta	R\$ 5.137,90	5.137,90
UNI CARBAMAZ	20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML	02/2019	R\$ 4.362,12	R\$7.414,15	7,0%	Oferta	R\$ 7.933,14	7.933,14
ANAFRANIL SR	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC X 20	02/2019	R\$ 8.656,20	R\$14.712,65	7,0%	Oferta	R\$ 15.742,54	15.742,54
LONGACTIL	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	02/2019	R\$ 70,01	R\$118,99	7,0%	Oferta	R\$ 127,32	926,57
IMIPRA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	02/2019	R\$ 100,44	R\$170,71	7,0%	Oferta	R\$ 182,66	926,57
UNINALTREX	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	02/2019	R\$ 364,80	R\$620,04	7,0%	Oferta	R\$ 663,44	926,57
HEMATOM	10 MG/G + 10 MG/G + 50 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G	02/2019	R\$ 597,60	R\$1.015,72	7,0%	Oferta	R\$ 1.086,82	1.086,82
HALO	1 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	02/2019	R\$ 232,44	R\$395,07	7,0%	Oferta	R\$ 422,72	926,57
ARADOIS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30	02/2019	R\$ 91,44	R\$155,42	7,0%	Oferta	R\$ 166,30	926,57

4.5. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de

atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do parágrafo anterior.

4.6. 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 concretizou a oferta de medicamento com vários orçamentos.

4.7. 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 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

4.8. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante em 1/3 e, em seguida, a atenuante de 1/3, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, 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", o que resulta no valor de R\$ 42.719,23 (quarenta e dois mil setecentos e dezenove reais e vinte e três centavos).

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa **BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., CNPJ: 02.176.223/0001-30**, em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 42.719,23 (quarenta e dois mil setecentos e dezenove reais e vinte e três centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.8.

5.2. 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 11/07/2025, às 10:09, 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 **3675699** e o código CRC **E9A54073**.