

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA
DECISÃO Nº 875, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº: **25351.907212/2025-27**

Interessado: **C.A. HOSPITALAR LTDA.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **C.A. HOSPITALAR LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 26.457.348/0001-04**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nesse caso igualado ao Preço Fábrica (PF), permitidos pela CMED.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **C.A. HOSPITALAR LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 82.225.947/0001-65**, instaurado em 29/04/2025, em razão da prática de comercialização (OFERTA) de medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica (PF) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, em negociações com o **Hospital Regional da Asa Norte no Distrito Federal**.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 407/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3538555), de 29/04/2025, que apontou oferta da empresa **C.A. HOSPITALAR LTDA.** do medicamento CLORIDRATO DE HIDRALAZINA, 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP.), em desacordo com ordenamento evidenciando indícios da infração prevista na alínea "a", inciso II do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 867/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 29/04/2025, (SEI3563630), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O Aviso de Recebimento foi assinado dia 05 de maio de 2025 (SEI 3616881).

1.4 Em 09/05/2025, a empresa apresentou defesa escrita de forma tempestiva (SEI 3590140) alegando em suma:

- que "O preço praticado na venda do medicamento Cloridrato de Hidralazina, 20ml sol. Inj. Cx 50 amp. Vd incx 1ml, foi superior ao valor estabelecido pela tabela da CMED devido a seguintes justificativas:

.Aumento de custo com a cadeia de suprimentos: Durante o período em questão, observamos um aumento substancial nos custos de aquisição do produto junto ao fornecedor, principalmente devido à variação cambial ou aumento nos preços de insumos essenciais à produção do medicamento. Este aumento não foi antecipado e impactou diretamente o preço de aquisição, resultado em um preço final de venda superior ao autorizado pela tabela.

.Mudanças nas Condições comerciais: A empresa distribuidora, como intermediária, foi impactada por mudanças inesperadas nas condições de compra, incluindo ajustes nas políticas de preços aplicadas pela escassez de estoque em fornecedores, o que resultou em um aumento no custo de aquisição do produto."

- que "Lamentamos o ocorrido e entendemos a importância de manter o preço dos medicamentos dentro dos parâmetros estabelecidos pela CMED, visando garantir o acesso adequado da população a medicamentos a preços justos. Reforçamos nosso compromisso com o cumprimento das normas da ANVISA e da CMED e estamos à disposição para fornecer qualquer documentação adicional necessária para esclarecer as ações adotadas."
- Requerem "Posto isso, pedimos a compreensão da Administração, no sentido de considerar tal argumento a aludida notificação e requeremos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA se abstenha de aplicar quaisquer sanções, face boa-fé e transparência da empresa quanto à apresentação da presente justificativa."

1.5. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

2.1 - Das Preliminares.
2.1.1 - Da admissibilidade.

2.1.1.1. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 867/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3563630), foi protocolada **dentro do prazo legal de 30 (trinta) dias**, nos termos do Art. 20 e seguintes, da Resolução CMED nº 2/2018, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 05 de maio de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3616881), e o Espelho de Protocolo SEI (Documento SEI/ANVISA nº 3590143) com indicativo da data de protocolo em 09 de maio de 2025, portanto tempestiva.

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 ato infracional. Neste caso, a oferta se concretizou 08 de dezembro de 2023 (3462141).

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 1132/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3563604) em 29 de abril de 2025, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (tríenal), 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. No dia 29 de abril de 2025 houve a elaboração da Nota Técnica nº 407/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3538555), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da venda feita para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 05 de maio de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3616881), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 407/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica.

2.2.4. A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 09 de maio de 2024, de forma tempestiva. 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 paralizado 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)".

2.2.5. Assim, **inexistente qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trinal)**, ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

3 - Do Mérito.

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (oferta) produto por preço superior ao Preço Fábrica (PF). Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018.

3.1.2. Importa ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto é aquela vigente no momento de concretização do ato infracional, ou seja, a legislação vigente na data em que cada obrigação legal foi descumprida. Assim, no presente caso, será considerada a data da emissão da nota fiscal, quando houve a venda com valor de medicamento acima do permitido, qual seja, outubro do ano de 2022.

3.1.3. Da análise dos documentos relacionados nos autos, a Nota Técnica nº 407/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI) identificou medicamento comercializado (vendido) por valor superior ao PF vigente à época, resultando na diferença de R\$ 162,06 (cento e sessenta e dois reais e seis centavos).

3.1.4. Assim, a legislação aplicável dispõe:

"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"

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

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

"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 CMED nº 2/2018:

(...)

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;" (Grifo nosso)

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 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos 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. Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a comercialização do medicamento, seja ela oferta, proposta, lance, registro de preço, orçamento ou venda, deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

3.2.4. No presente caso, por mais que a oferta tenha sido realizada à ente integrante da Administração Pública indireta, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial, tão pouco os medicamentos constavam no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Fábrica (PF).

3.2.5. Acompanhando a Notificação, para maior clareza quanto ao objeto processual, foi anexada a NOTA TÉCNICA Nº 407/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que forneceu detalhes explícitos necessários para o entendimento do caso, incluindo a origem da denúncia, o medicamento em questão e a discrepância de preços observada, garantindo assim que a empresa dispusesse de informações adequadas para formular sua defesa administrativa.

3.2.6. Na data das comercializações a alíquota de ICMS do estado do Distrito Federal era de 17% (dezessete por cento), não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão do medicamento no rol do Convênio ICMS nº 87/02 ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que fosse de observância obrigatória é época dos fatos.

3.2.7. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3538616), os preços praticados à época superavam o Preço Fábrica (PF17%) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 162,06 (cento e sessenta e dois reais e seis centavos).

3.2.8. A empresa apresentou defesa no prazo legal, portanto tempestiva, contudo em sua defesa não conseguiu trazer elementos que comprovassem a lícitude da sua oferta, objeto desta análise.

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 possibilidade das normas e da liberdade comercial, fornecendo um ambiente com claras viabilidades de obtenção de lucros.

3.2.10. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são averiguados e inseridos no preço permitido, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

3.2.11. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente cientificada das alegações, apresentou defesa administrativa no prazo e não logrou êxito em demonstrar a inexistência de infração ou a reparação dos danos, tendo, inclusive, admitido a prática infracional, o que não se admite. Destaca-se os trechos:

"O preço praticado na venda do medicamento Cloridrato de Hidralazina, 20ml sol. Inj. Cx 50 amp. Vd inox 1ml, foi superior ao valor estabelecido pela tabela da CMED devido a seguintes justificativas"
(Grifo nosso)

3.2.12. A confissão da empresa é uma afronta direta às normas de regulação do mercado de medicamentos, 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 possibilidade das normas e da liberdade comercial, viabilizando a obtenção de lucros. Em relação à conduta analisada, observa-se que a decisão da empresa de ofertar o medicamento pelo preço superior ao PF foi livre. Ao assumir os riscos associados à atividade comercial, a empresa estabeleceu os preços, aparentemente sem um planejamento apropriado ou sem levar em consideração as variáveis críticas do setor. A infração das normas é clara, dado que se espera um entendimento das dinâmicas de mercado, o que, por sua vez, levou à definição de um preço elevado para o produto.

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

3.2.13. Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

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

SEÇÃO II

Da Oferta

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

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

[...]

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

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

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

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

3.2.15. 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 a sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990."

3.2.16. 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."

3.2.17. 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."

3.2.18. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valores superiores ao respectivo Preço Fábrica PF, ofertando o produto com sobrepreço, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigatoriedade de **todos os elos** em fornecer produtos com ou sem processo licitatório, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõem o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

3.2.19. 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 obrigatoriedade 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.

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

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

3.2.21. Vale destacar que, segundo a norma, a simples 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. Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma infração formal, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada.

3.2.22. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, o setor regulado possui total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como **Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial**, tema disponibilizado no sítio eletrônico do 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]

3.2.23. Em continuidade aos fundamentos, a CMED possui uma regulamentação própria e reconhecida pela jurisprudência de forma pacífica, sendo que os demais diplomas legais servem de amparo de forma subsidiária. A Lei nº 10.742/2003 atribuiu à CMED a competência para decidir a aplicação de penalidades previstas no diploma legal e a elaboração de regimento interno para orientação dos trâmites processuais a serem seguidos, dado sua especificidade, *verbis*:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

[...]

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

[...]

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

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei no 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

[Grifo nosso]

3.2.24. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valores superior ao respectivo ao PF, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

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

3.2.28. A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 407/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

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 "b" , da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso de venda 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	$X \geq R\$ 100.000.000,00$	10%
B	$R\$ 50.000.000,00 \leq X < R\$ 100.000.000,00$	7%
C	$R\$ 25.000.000,00 \leq X < R\$ 50.000.000,00$	5%
D	$R\$ 10.000.000,00 \leq X < R\$ 25.000.000,00$	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 a empresa **C.A. HOSPITALAR LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 26.457.348/0001-04**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "GRANDE PORTE - GRUPO I", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "B" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "**§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos do inciso VI deste artigo.**".

Dados da Empresa			
Razão Social:	C.A. HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	26.457.348/0001-04
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:		C.A. HOSPITALAR LTDA			Nº CNPJ	26.457.348/0001-04		
Processo Nº		25351.907212/2025-27			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\$ 932,78	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 932,78	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
NEPRESOL	20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	12/2023	R\$ 162,06	R\$205,65	7,0%	Oferta	R\$ 220,05	932,78

4.5. A CMED, com base na deliberação do CTE-CMED 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 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 da planilha do parágrafo anterior. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no link: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAQ/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic> no dia 17 de dezembro de 2025.

4.6. Adotando os critérios de aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes dos Arts. 12 e 13, da Resolução CMED nº 2/2018.

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

4.8. 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, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

4.9. Aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente o parágrafo §1º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Destaca-se:

Art. 13. (...)

§ 1º 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.

§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa. (Grifo nosso)

4.10. Diante do exposto, aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução, principalmente os parágrafos §1º ao §2º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. No caso em tela aplica-se apenas atenuante na metade da multa base, o que resulta na multa final de exatos R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE N/A	ATENUANTE METADE	VALOR TOTAL FINAL (mínimo legal)
NEPRESOL	R\$ 932,78	R\$ 932,78	R\$ 466,39	R\$ 932,78

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 **C.A. HOSPITALAR LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 26.457.348/0001-04, em decorrência da venda 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\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.10.

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.

[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 **Mateus Amancio Vitorino de Paulo**, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED, em 17/12/2025, às 19:56, 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/civil_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 **3998815** e o código CRC **0252E623**.