

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA
DECISÃO N° 764, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025
Processo Administrativo nº 25351.910726/2025-60
Interessado: ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 30.337.889/0001-68**, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), ao Hospital Regional de Taguatinga/DF.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 30.337.889/0001-68**, instaurado em 10/04/2025, por meio do **Despacho nº 943/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531943), em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), ao Hospital Regional de Taguatinga/DF, conforme instrução processual oriunda de denúncia anônima encaminhada à esta Secretaria-Executiva, em 24/03/2025 (Doc. SEI nº 3509495 e 3509496).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 09/04/2025 foi elaborada a **Nota Técnica nº 397/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531917 e 3531939) que, após analisar a **Nota Fiscal nº 902/2023, de 14/06/2023**, juntadas aos autos, concluiu o seguinte:

"2. Análise

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

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada vendeu o(s) seguinte(s) medicamento(s) com valor(es) acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

MEDICAMENTO	PRÍNCIPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO
APRESOLINA	CLORIDRATO DE HIDRAZALINA	50MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3531939), o qual demonstra o(s) respectivo(s) valor(es) utilizado(s), bem como o(s) valor(es) máximo(s) permitido(s) de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por venda de medicamento(s) por valor(es) acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, cometeu infração ao vender medicamento(s) por preço(s) acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o(s) preço(s) da empresa e o(s) preço(s) aprovado(s) pela CMED é de R\$ 309,68 (trezentos e nove reais e sessenta e oito centavos).

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 10/04/2025, foi expedida a **Notificação nº 717/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531944), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe prazo para apresentar suas razões de defesa.

1.4. A empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa em 23/04/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3595116).

1.5. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, **não houve a apresentação de defesa administrativa**, conforme se constata dos registros do sistema Sonda/DATAVISA (Doc. SEI nº 3890846).

1.6. **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 3890854).

1.7. Tendo em vista que a empresa quedou-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 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. Restou configurada a **revelia** no presente caso, haja vista que não foi identificado a apresentação da defesa administrativa no período que compreende a Assinatura de Recebimento (AR) e a presente elaboração desta Decisão, conforme consulta nos registros do sistema Sonda/DATAVISA (Doc. SEI nº 3890846).

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 os autos no estado em que se encontra.

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

2.1.1.4. Assim, tendo em vista que a Administração Pública não deve aguardar "*ad aeternum*" por uma manifestação da empresa denunciada, bem como consubstanciada nos princípios acima elencados, resta necessários que esta Câmara dê prosseguimento ao feito.

2.1.2 - Da prescrição.

2.1.2.1. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a venda ocorreu em 14/06/2023 (Doc. SEI nº 3509496).

2.1.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, em 05/12/2024, foi instaurado o presente Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 943/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531943), interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trinal), 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 397/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531917 e 3531939), que analisou os documentos acostados à denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da venda de medicamentos para o Hospital Regional de Taguatinga/DF, 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 averigar 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 10/04/2025, foi expedida a **Notificação nº 717/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531944), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua Defesa Administrativa. Porém, foi devolvida pelos Correios sem cumprimento (Doc. SEI nº 3359381).

2.1.2.5. A empresa foi devidamente notificada em 23/04/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3595116).

2.1.2.6. Contudo, em que pese ter sido devidamente notificada para apresentar a documentação necessária para ter acesso aos autos, a empresa não apresentou qualquer manifestação, conforme consulta nos registros do sistema **Solicita/DATAVISA** (Doc. SEI nº 3890846).

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

2.1.2.8. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal 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, científicação 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)

2.1.2.9. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PFG/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 paralização.

(...)

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).

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

2.2 - Do Mérito.

2.2.1 - Do enquadramento.

2.2.1.1. A empresa **ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** foi notificada para integrar o presente processo administrativo por vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.2.1.2. Como o medicamento não consta no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, bem como não há informação clara de que a aquisição se destinava ao atendimento de demanda judicial, conclui-se, portanto, que o PMVG será equivalente ao Preço Fábrica (PF). Igualmente, a venda não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

2.2.1.3. A venda configura 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, o Art. 5º, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

"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. (grifo nosso)

(...)

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 2/2006, da CMED:

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

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

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

"Resolução CMED nº 2/2018:

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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. Para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

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

2.2.2.3. Mais recentemente, a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, manteve a vedação ao descumprimento ao Preço Fábrica (PF), reforçando no Capítulo I - Das Infrações, em seu art. 5º, inciso II, alíneas "a" e "b", que ofertar e vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso caracteriza infração quantificável. No art. 3º, inciso I, a norma define - Preço Fábrica (PF) como sendo o "preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;"

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

"Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos."

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

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

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

2.2.2.8. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Nota Técnica nº 397/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Doc. SEI nº 3531917 e 3531939), o preço praticado à época superava o Preço Fábrica (PF)

permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de R\$ 309,68 (trezentos e nove reais e sessenta e oito centavos).

2.2.2.9. 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, possibilitando a obtenção de lucros.

2.2.2.10. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, 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.

2.2.2.11. Ademais, em que pese ter sido devidamente científica da instauração do presente processo, a própria empresa denunciada não contesta os fatos apurados. Contudo, em busca da verdade real, a CMED realiza a análise de todos os documentos e informações disponíveis para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

2.2.2.12. 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, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público.

2.2.2.13. Assim, ao escolher comercializar medicamentos, a empresa deve negociar atentando-se comprometida 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. 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.

2.2.2.14. 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."

2.2.2.15. 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 a decisão de comercializar os medicamentos foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, praticou a comercialização 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.

2.2.2.16. Em continuidade aos fundamentos, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (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]

2.2.2.17. O Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de se debruçar sobre o tema no julgamento do RMS 28.487, de relatoria do Min. Dias Toffoli, sendo que o acórdão da Primeira Turma, publicado no DJe em 15.03.2013, reconheceu os poderes legais atribuídos à CMED e a necessidade de regulação do setor, *verbis*:

"Constitucional e Administrativo. Recurso ordinário em mandado de segurança. Supremacia do interesse público sobre o privado. Competência normativa conferida à Administração Pública. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Lei nº 10.742/2003. Resolução nº 4/2006. Tutela constitucional do direito à saúde (art. 196 CF). Recurso ordinário em mandado de segurança não provido.

1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do setor farmacêutico, justificando-se, especialmente, pelas complexidades do mercado de medicamentos.

2. A amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo à necessidade de regulação do setor farmacêutico e em respeito à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.

3. O percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), opera como fator de ajuste de preços, permitindo, assim, que se chegue ao "Preço Máximo de Venda ao Governo" (PMVG), o que vai ao encontro da reaprovação constitucional do aumento arbitrário de lucros (art. 173, § 4º, CF/88).

4. A Constituição Federal de 1988 agrega preocupação social aos princípios gerais da atividade econômica, resultando em legítima atuação do Estado na promoção do acesso universal e igualitário à saúde, direito social garantido pelo art. 196 da Constituição Federal, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade.
 5. Recurso ordinário em mandado de segurança não provido." [Grifo nosso]

2.2.2.18. Diante de um tema tão importante como o acesso universal e igualitário à saúde, bem como as práticas abusivas e predatórias do setor de consumo de bens, há uma necessidade patente de regulação e atuação específica pela complexidade de cada tema.

2.2.2.19. A atuação da CMED e suas normas de regulação são frequentemente atacadas pelo setor regulado, que diante do seu poder econômico elevado se mostra insatisfeito em ser comedido em determinadas práticas, o que foi observado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do AREsp nº 1708364/RJ, de relatoria do Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/09/2023, *verbis*:

"ADMINISTRATIVO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESOLUÇÃO N. 02/2018. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. HOSPITAL. OFERTA DE MEDICAMENTO. PREÇO SUPERIOR AO DA AQUISIÇÃO. IMPOSSIBILIDADE.
 1. A Resolução n. 2/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabeleceu como infração, punida com multa, o ato de, não estando legalmente autorizada a comercializar medicamentos, a pessoa (física ou jurídica) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido ou cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido.
 2. Hipótese em que a controvérsia dos autos consiste em saber, em resumo, se os referidos atos infralegais desbordaram da sua função regulamentar, disciplinando questões para além da lei regulada (Lei n. 10.742/2003).
 3. No caso, não houve na resolução questionada normatividade capaz de efetivamente inovar a ordem jurídica, porque esta (a ordem jurídica) já estabelecia a possibilidade de regulação e seus limites, de modo que a norma regulamentadora se situa no âmbito da sua ordinária competência executiva.
 4. O STF, diante de contexto semelhante (RMS 28.487/DF), considerou legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo ser aquela necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.
 5. O art. 6º, V, da Lei n. 10.742/2003 disciplina que compete à CMED estabelecer os critérios para fixação da margem de comercialização, o que abrange a, portanto, a hipótese em que fosse fixada margem zero de sobrepreço em relação aos medicamentos fornecidos pelo hospital na prestação do serviço de assistência médica.
 6. Extrai-se dos arts. 4º e 5º da Lei n. 5.991/1973 que a negociação em si das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa das unidades que exerçam como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição daquelas substâncias, situação jurídica não vivenciada pelos hospitais, cuja função primordial é de prestar o serviço de assistência médica.
 7. Caso em que a norma principal autorizou a norma secundária a disciplinar, de maneira ampla, os procedimentos de controle do mercado de medicamentos - inclusive as margens de comercialização - e expressamente admitiu a aplicação de sanção nas hipóteses de violação àquelas regras que o próprio legislador quis que fossem criadas.
 8. Agravo conhecido para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento." [Grifo nosso]

2.2.2.20. É firme o entendimento jurisprudencial de que os pilares regulamentares da CMED atendem os propósitos de que foi criada, sempre se ajustando às restrições e características próprias do setor que vive em constante mudança.

2.2.2.21. A competência legal para regular o mercado não se atém apenas à 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. Não é necessário discutir o dolo, culpa ou o dano ao erário de forma concreta, sendo o ato infracional caracterizador por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma infração formal.

2.2.2.24. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de apresentar suas propostas de preço, optando por negociar 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 TJDFT em 17/09/2024^[1]:

"Tema disponibilizado em 17/9/2024.

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

2.2.2.25. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, *verbis*:

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

2.2.2.26. Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente e vigente. Primeiro, pelo ordenamento delineado pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

"Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

2.2.2.27. 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 resarcimento de eventuais

valores auferidos indevidamente."

2.2.2.28. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamentos valor superior ao respectivo Preço Fábrica - PF, repassando sobrepreço ao responsável pelo custeio (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

2.2.2.29. No tocante ao método de precificação da CMED, atualmente somente existe a possibilidade de reajuste de preços para aumentar os valores, não havendo previsão para diminuição/redução dos valores fixados ou reajustados, o que apenas aumenta a capacidade de negociação de toda a cadeia de comercialização do setor de medicamentos, sendo vazio de fundamento quaisquer argumentos de que poderiam haver distorções/defasagem de preços na Tabela CMED sem demonstração cabal quais seriam as distorções e os argumentos pertinentes com dados verídicos e devidamente embasados.

2.2.2.30. 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 as 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 graduação 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].

2.2.2.31. 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 a infração 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.

2.2.2.32. A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 397/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3531917 e 3531939), 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.

2.2.2.33. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração de **venda** de medicamentos por preço acima do permitido pelas normas da CMED, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 8º, da Lei nº 10.742/2003, c/c Art. 5º, inciso II, alínea "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, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **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:

(...)

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 **ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 30.337.889/0001-68**, é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em **GRANDE - GRUPO I**, enquadra-se, pois, na **Faixa B** da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9º, 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.". Nossa grifo.

Dados da Empresa			
Razão Social:	ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	30.337.889/0001-68
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATTRIZMATTRIZ	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO									
Empresa	ALFA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.			CNPJ nº	30.337.889/0001-68				
Processo nº	25351.910726/2025-60			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				
Produto	Apresentação		Data da Infração	Faturamento a maior à época da Infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
APRESOLINA	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60		06/2023	R\$ 309,68	R\$ 327,40	7,0%	Venda	R\$ 700,64	R\$ 932,78

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 **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/CALCIDADO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>

3.7. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

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. Além disso, considerando que houve apenas uma venda de medicamentos, aplica-se o caráter isolado da conduta, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

3.9. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade, sobre a multa-base detalhada no item 3.4., consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução".

3.10. Considerando que o limite mínimo hoje está no valor de **R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**, neste valor deve permanecer.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ALFA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 30.337.889/0001-68**, em decorrência da venda de medicamentos por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao já previsto art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens **3.1 a 3.10**.

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.

[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 07/11/2025, às 16:13, 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 **3921945** e o código CRC **E8980D7B**.