



DECISÃO Nº 777 DE 07 DE NOVEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.922986/2025-88

Interessado: BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **38.329.458/0001-61**, decorrente de **oferta** de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **38.329.458/0001-61**, instaurado em 25/06/2025, por meio do Despacho Nº 1871/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667800), após denúncia encaminhada pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS, no Pregão Eletrônico nº 044/2023, em razão da **oferta** de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica Nº 671/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667762) em 25/06/2025, que informou que:

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 ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- CLORIDRATO DE AMIODARONA, 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP);
- HEPARINA SÓDICA SUÍNA, 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML;
- SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA, 100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3667771), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002 e demais Convênios que concedem isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, resta comprovado que a empresa **BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 16.522,71 (dezesesseis mil quinhentos e vinte e dois reais e setenta e um 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.

Diante das constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da Notificação Nº 1289/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667821), expedida em 25/06/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 09/07/2025, conforme documento (SEI nº 3725570).

De forma sintética, a empresa sustenta que não arrematou os itens objeto da denúncia, nem realizou qualquer entrega ou comercialização, razão pela qual entende não haver infração ou prejuízo ao erário. Alega ausência de má-fé e dificuldade na compreensão da tabela da CMED, em virtude de sua complexidade técnica. Argumenta ainda que, por se tratar de processo de dispensa de licitação na modalidade registro de preços, a mera apresentação de proposta ou lance inicial não configuraria efetiva oferta, especialmente quando a proposta não foi vencedora. Requer o arquivamento do processo por inexistência de conduta infracional, ou, subsidiariamente, a aplicação apenas de penalidade de advertência, sustentando que não houve dolo, que a resolução aplicada seria posterior aos fatos e que a empresa já teria adotado medidas corretivas internas.

Contudo, tais pretensões não merecem prosperar por falta de amparo legal e probatório, e ainda mais por colidirem com a interpretação consolidada da Lei, conforme será demonstrada a seguir.

É o relatório. Passo à análise.

2.FUNDAMENTAÇÃO

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.

3.DAS PRELIMINARES**a) DA ADMISSIBILIDADE.**

No que se refere ao requisito de admissibilidade, as defesas da empresa **BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, referentes à Notificação nº 1289/2025, foram interpostas **TEMPESTIVAMENTE**, em estrita observância ao prazo legal, motivo pelo qual foram devidamente conhecidas e recebidas para análise do mérito.

b) DA PRESCRIÇÃO.

Quanto à análise da regularidade processual, ressalta-se a inexistência de prescrição no presente caso. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a **oferta** ocorreu em 06/04/2023 conforme Nota Técnica.

A partir do recebimento da denúncia e do regular prosseguimento do feito, praticaram-se atos claros e indubitáveis voltados à elucidação dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 25/06/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 671/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667762) e o Despacho Nº 1871/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667800), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a **3 (três) anos**. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

(i) **25/06/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 671/2025**;

(ii) **25/06/2025** – prolação do **Despacho nº 1871/2025**;

(iii) **25/06/2025** – expedição da **Notificação nº 1289/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;

(iv) **09/07/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3725570).

Tais marcos demonstram que o processo foi impulsionado de forma regular, **afastando-se, assim, qualquer alegação de prescrição intercorrente.**

4.DO MÉRITO.

c) DO ENQUADRAMENTO.

A empresa **BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **ofertar** medicamento por valor superior ao permitido. **Não** se trata de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. A oferta também **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.

Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica. Assim, a legislação aplicável dispõe:

"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:

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

"Lei nº 10.742/2003:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

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

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.**" (grifo nosso)

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, 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)

Está adequado o enquadramento realizado.

d) DA AUTORIA E MATERIALIDADE DA INFRAÇÃO.

De início, cumpre salientar que estão plenamente observados os princípios constitucionais do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, igualmente aplicáveis ao processo administrativo, nos termos do art. 5º da Constituição Federal.

Nesse contexto, cabe recordar que, para assegurar a efetividade da Lei Federal nº 10.742/03, a CMED editou, entre outros normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, que determinou que "tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica". Na mesma data, foi publicada a Orientação Interpretativa nº 02/2006, segundo a qual "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".

O Preço Fábrica (PF), conforme definido nas Orientações Interpretativas nº 01 e nº 02, ambas de 13 de novembro de 2006, representa o valor máximo autorizado para a comercialização de medicamentos no território nacional por laboratórios e distribuidores, já englobando todos os custos de comercialização, inclusive os tributos incidentes sobre a operação, conforme expressamente previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 2003. Trata-se, portanto, de um teto absoluto, de observância obrigatória, cuja finalidade é assegurar a modicidade dos preços, a previsibilidade econômica e a proteção do interesse público na política de acesso a medicamentos.

Ainda que não tenha ocorrido a efetiva contratação ou entrega do produto, o ato de ofertar medicamento por valor acima do limite máximo permitido já configura infração administrativa consumada, conforme dispõe o art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, que expressamente classifica como infração quantificável "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso".

O dispositivo é claro e não condiciona a configuração da infração à concretização da venda, bastando a **oferta** formalizada em processo de aquisição pública, ainda que não tenha sido vencedora.

Tal entendimento decorre do princípio da preservação do sistema regulatório, pois a simples oferta irregular já afeta a concorrência e distorce a política pública de preços instituída pela Lei nº 10.742/2003, que conferiu à CMED competência para fixar e fiscalizar os preços de comercialização de medicamentos em todo o território nacional. O preço-teto (PF ou PMVG) é obrigatório em qualquer etapa da comercialização, inclusive nas propostas e cotações em licitações e dispensas, conforme reforça o §1º do art. 5º da Resolução nº 02/2018, que determina que "qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do CAP."

A alegação de que o certame ocorreu sob a modalidade de registro de preços tampouco afasta a infração. O art. 15, §4º, da Lei nº 8.666/1993, citado pela empresa, apenas estabelece que o registro de preços não obriga a Administração à contratação, mas não desobriga o fornecedor de observar a legislação aplicável à sua atividade econômica. Assim, mesmo diante da incerteza quanto à contratação, o dever de ofertar dentro dos limites regulatórios subsiste, uma vez que o simples registro da proposta em desconformidade já viola o sistema de controle de preços.

Não procede igualmente a tentativa de afastar a responsabilidade sob o argumento de desconhecimento da norma ou dificuldade de interpretação. O art. 3º da LINDB (Decreto-Lei nº 4.657/1942) dispõe que “ninguém se escusa de cumprir a lei alegando que não a conhece”, princípio que se estende aos atos normativos infralegais que integram o ordenamento jurídico. Além disso, as resoluções da CMED possuem natureza cogente e força vinculante, aplicáveis a todos os agentes do setor farmacêutico, sendo irrelevante o grau de experiência ou porte econômico da empresa.

A CMED, ao contrário do alegado, atua sob regime de poder de polícia administrativa, fiscalizando e punindo condutas que comprometam o equilíbrio do mercado de medicamentos e a modicidade dos preços. A infração aqui constatada é de natureza objetiva, não exigindo dolo ou má-fé, bastando a constatação da materialidade, isto é, a oferta acima do teto regulatório. Nesse sentido, prevê que o descumprimento das normas de precificação sujeita o infrator à aplicação de multa, independentemente de prejuízo concreto ou intenção.

Ademais, a alegação de que a proposta não foi vencedora não exclui o ilícito. A jurisprudência administrativa da CMED entende que a potencialidade lesiva da conduta se consuma no momento da oferta irregular, pois o sistema regulatório tutela o equilíbrio concorrencial e a previsibilidade dos preços, e não apenas o dano patrimonial ao erário. Ao apresentar proposta acima do valor permitido, a empresa quebra a paridade competitiva com os demais licitantes que respeitam a regulação e viola o princípio da isonomia e da boa-fé objetiva que regem os certames públicos (art. 3º da Lei nº 8.666/1993).

Por fim, as medidas corretivas apresentadas pela empresa não afastam a responsabilidade pelo ilícito já consumado, podendo, quando muito, ser consideradas atenuantes na dosimetria da penalidade, mas jamais ensejar o arquivamento. Em suma, restou caracterizada a infração administrativa prevista no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 02/2018, consubstanciada na oferta de medicamento por valor superior ao limite máximo aplicável, ainda que em processo de registro de preços e sem contratação efetiva.

A conduta viola diretamente o art. 6º, incisos I e II, da Lei nº 10.742/2003, sendo cabível a aplicação da penalidade, de modo a assegurar a efetividade e a credibilidade do sistema nacional de controle de preços de medicamentos.

Cabe salientar que discordar dos valores estipulados da tabela CMED não os impede de cumpri-la, tampouco tem o condão de reverter a r. decisão *a quo*. Assim, o fato de a recorrente não concordar com os preços da tabela CMED ou ter interpretação diversa do que vem sendo praticado não a desobriga do cumprimento da legislação. Conforme observado pelo art. 4º da Resolução nº 2/2018, não poderia ter sido vendido, sequer ofertado, os medicamentos citados, acima do preço da tabela CMED, nos termos da legislação vigente, não podendo a recorrente se eximir de tais obrigações.

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

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

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

"32. Dos argumentos acima transcritos, verifica-se que a observância a um preço máximo relacionado ao chamado Preço Fábrica - PF trata-se de efeito lógico da própria sistemática atribuída às atividades da CMED, e decorrente de dinâmica de limites estabelecidos pela Lei nº 10.742/2003. **É possível, inclusive, sustentar que a Orientação Interpretativa nº 2/2006 trata-se de mera medida adotada com vistas a esclarecer o que já se podia deduzir de interpretação sistemática daquele Diploma legal e das atribuições da CMED.**

(...)

35. Não obstante, sopesa-se que argumentos substanciados em fundamentações amplas quanto ao impedimento de se retroagir o alcance de normas, ou mesmo alegações genéricas de que há descumprimento à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657) ou à Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), não se mostrariam suficientes para abalar eventual posicionamento pela aplicação da multa.

36. Como já visto, o art. 4º, § 1º, e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, definem a existência de um modelo de teto de preços a reger a regulação adotada pela CMED, bem trazem a previsão legal de aplicação de sanções na eventualidade de descumprimento de atos emanados pela CMED. Há de se reconhecer, portanto, que não foi a Resolução nº 2/2018 que criou a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de descumprimento. Logo, não há que se falar em aplicação retroativa, tendo em vista que tais atribuições decorreram da própria Lei.

37. Efetivamente, reitera-se que a mencionada Orientação Interpretativa possui viés de conferir transparência e informar o setor regulado acerca de um aspecto que já era reconhecido e consolidado no âmbito da atuação da CMED, por decorrência direta da dinâmica da Lei nº 10.742/2003.

(...)

42. Assim, quanto à conduta de oferta de preço superior à regulamentação emitida pela CMED, em exame perfunctório ao teor daquela Orientação[5], nota-se que, não apenas a redação do texto principal indica a necessidade de se atentar para eventuais tetos aplicáveis ao Preço Fábrica, como a ementa do próprio instrumento esclarece essa realidade. Nesse sentido, veja-se ainda que já pelo resumo integrante da aludida Orientação é possível entender que o preço fabricante deve ser utilizado como "referencial máximo".

43. Ora, a indicação de que o índice é um referencial máximo em um processo de comercialização de produto qualquer - seja essa comercialização dirigida a um órgão público em processo de licitação ou não - já impõe que a proposta sobre a venda de mencionado produto obedeça valor abaixo desse limite estabelecido.

44. Quanto a isso, ainda que eventualmente o valor final de venda, após tratativas, fique abaixo do preço estabelecido pela CMED, seja por negociação, ou outro fator, tem-se que, se a oferta foi apresentada em preço superior, já não se atentou para o referencial máximo a que alude a Orientação Interpretativa nº 2/2006, sendo descumprida, portanto, a determinação da Lei nº 10.742/2003.

45. Em outras palavras, as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILÔMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETTER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. **INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA**. DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RS, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)

47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.

48. **Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.**

49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrenciais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.

50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

A **oferta** de medicamentos a preços superiores ao limite máximo aplicável é considerada infração, sujeitando o infrator à aplicação de multa. Vejamos o que estabelece a Resolução nº 2/2018 da CMED:

Art. 5º As infrações à regulamentação do mercado de medicamentos serão classificadas, conforme sua natureza, em dois grupos:

(...)

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

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

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **oferta** de medicamentos por valores superiores aos respectivos PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução nº 2/2018.

Por óbvio, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

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

Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

"Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente."

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

"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.

Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela Nota Técnica Nº 671/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3667762).

e) DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

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

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

(...)

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

(...)

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

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

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 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 .

Considerando que o porte presumido da empresa BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 38.329.458/0001-61, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA-EPP, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima. Conforme previsão do Art. 9º § 1º da Resolução nº 02/2018: "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:	BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	38.329.458/0001-61
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

Seguindo essa premissa, o cálculo de multa 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:	BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	38.329.458/0001-61				
Processo Nº	25351.922986/2025-88			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO				FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	359.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	22.881,10	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	4,906	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	22.881,10	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CLORIDRATO DE AMIODARONA	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	04/2023	R\$ 2.670,30	R\$3.625,40	2,0%	Oferta	R\$ 3.697,91	3.697,91	
HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	06/04/2023	R\$ 4.347,20	R\$ 5.902,08	2,0%	Oferta	R\$ 6.020,12	6.020,12	
SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50	04/2023	R\$ 9.505,21	R\$12.904,97	2,0%	Oferta	R\$ 13.163,07	13.163,07	

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.

No que concerne às circunstâncias agravantes, verifica-se que há incidência das hipótese prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018, por conter caráter continuado, uma vez que foi ofertado mais de um medicamento.

Por outro lado, em relação às atenuantes, constata-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao da infração ora analisada, dentro do lapso de cinco anos, configurando-se a hipótese de redução de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

Assim, diante da coexistência de uma agravante e uma atenuantes, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos §§ 1º e 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, segundo os quais "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".

Portanto, o valor final da multa fica no importe de **R\$ 20.338,75 (vinte mil trezentos e trinta e oito reais e setenta e cinco centavos)**.

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº **38.329.458/0001-61**, ante a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 20.338,75 (vinte mil trezentos e trinta e oito reais e setenta e cinco centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

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 02, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União. Oficie-se o denunciante, para que também tome ciência do resultado da decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/11/2025, às 21:30, 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 **3911934** e o código CRC **16527AF6**.