

DECISÃO N° 827 DE 10 DE DEZEMBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.925624/2025-49

Interessado: B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)**, inscrita no CNPJ nº 46.089.760/0001-18, decorrente de oferta de medicamento em negociações com o HOSPITAL DE APOIO DE BRASÍLIA - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 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 **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)**, inscrita no CNPJ nº **46.089.760/0001-18**, instaurado em 24/07/2025, por meio do Despacho Nº 2093/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3699765), após denúncia encaminhada pelo **HOSPITAL DE APOIO DE BRASÍLIA - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**, 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 755/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3699764) em 22/07/2025, 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 denunciada ofertou o(s) seguinte(s) medicamento(s) com valor(es) acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: CLORETO DE POTÁSSIO - 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED - IONCLOR.

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3699863), 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 oferta de medicamento(s) por valor(es) 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, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)**, cometeu infração ao ofertar 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\$ 63,06 (sessenta e três reais e seis 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 1445/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3699766), expedida em 24/07/2025.

A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **01/08/2025**, conforme documento (SEI nº3763180).

De forma sintética, a empresa autuada alega que apenas intermediou cotação oriunda de distribuidoras, que enviou orçamento acima do teto CMED por equívoco operacional, que retirou a proposta após ser alertada, não havendo venda nem dando ao erário, defendendo-se sob argumento de boa-fé, ausência de dolo, escassez do mercado, valor módico da diferença e primariamente, pleiteando o arquivamento com base em insignificância ou subsidiariamente advertência. Contudo tais argumentos não merecem prosperar.

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, a defesa da empresa **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)**, referentes à Notificação nº 1445/2025, 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 11/06/2024 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 22/07/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 755/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3699764) e o Despacho Nº 2093/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3699765), 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) 22/07/2025 – emissão da Nota Técnica nº 755/2025;

(ii) 24/07/2025 – prolação do Despacho nº 2093/2025;

- (iii) 24/07/2025 – expedição da Notificação nº 1445/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 01/08/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3763180).

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 **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES 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 Fabrica.

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 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.**" (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.

As alegações, contudo, não afastam a incidência da legislação setorial nem das normas da CMED. A Lei nº 10.742/2003, em seu art. 8º, dispõe que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor. A Resolução CMED nº 2/2018, por sua vez, define, no art. 5º, inciso II, alínea "a", como infração quantificável "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso". A norma é objetiva: o ilícito se consuma com a **oferta por valor acima do teto**, independentemente de efetiva contratação, emissão de nota fiscal ou pagamento.

O preço máximo estabelecido pela CMED não é mera recomendação, mas obrigação legal de cumprimento obrigatório, cuja violação, ainda que única, gera repercussão coletiva, desequilíbrio concorrencial e prejuízo à confiança regulatória, valores que a lei impõe à Administração proteger com rigor.

A regulação de preços de medicamentos no Brasil instituída pela lei 10.742/2003 e operacionalizada pela Resolução CMED Nº02/2018, é regime de controle preventivo e objetivo, fundamentado na supremacia do interesse público sanitário e na função regulatória estatal. Não se tutela apenas o resultado final da venda, mas qualquer ato que potencialmente altere o equilíbrio do mercado, inclusive cotações e ofertas previas, justamente para impedir que preços irregulares sejam convertidos em contratos, impactem compras públicas ou induzam artificialmente o mercado.

A materialidade da infração decorre diretamente do ato de propor preço acima do limite permitido, que por si só consuma o ilícito administrativo, conforme artigo 5º II, "a" da Resolução CMED nº 02/2018. A infração se consuma com a oferta, independentemente de venda.

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;

A norma não exige venda, nota fiscal, entrega ou dano concreto, nem admite relativização por margem, valor ou quantidade. A interpretação teleológica evidencia que se trata de infração de natureza formal, consumada no momento da oferta irregular, conforme reiteradamente consolidado em orientações CMED, que determinam expressamente que toda negociação, mesmo orçamentária e preliminar, deve respeitar PF/PMC/PMVG, sem exceção por porte econômico, erro operacional ou indisponibilidade do fornecedor.

Assim, a responsabilidade é objetiva e decorre de risco empresarial regulado quem participa da cadeia de comércio farmacêutico deve conhecer e observar a tabela CMED. A alegação de confiança no fornecedor, ausência de estoque próprio, pequeno porte e dependência de cotação de terceiros não afastam o dever de diligência, sob pena de esvaziar a eficácia regulatória e abrir precedente incompatível com a finalidade da política de acesso e controle de preços de medicamentos.

A jurisprudência reforça essa premissa:

ADMINISTRATIVO. APELAÇÕES. REMESSA NECESSÁRIA. PODER REGULAMENTAR . RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2018. LEI Nº 10.742/2003. Ausência de INCONSTITUCIONALIDADE E DE ILEGALIDADE . LIBERAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS MINISTRADOS NOS NOSOCÔMIOS E CONGÊNERES. ILEGALIDADE. LIMITAÇÃO DE PREÇOS. POSSIBILIDADE . FIXAÇÃO DOS HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS SUCUMBENCIAIS. PROVIMENTO À APELAÇÃO DA UNIÃO. DESPROVIMENTO AO RECURSO DA UNIMED CHAPECÓ. 1 . A Resolução CMED nº 02/2018 foi editada com base na Lei nº 10.742/2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cujos artigos 2º e 3º determinam, expressamente, sua aplicação a farmácias de unidades hospitalares. 2. Não merece prosperar a alegação de que a previsão de infrações na Resolução CMED nº 02/2018 violaria o princípio da legalidade . Isso porque o artigo 8º da lei nº 10.742/2003 assevera que 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 na referida lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no artigo 56 da lei nº 8.078/1990. Uma vez descumprido algum comando contido na Resolução CMED nº 02/2018 devem ser aplicadas sanções contidas no art. 56 da lei nº 8.078/1990, de modo que se depreende que a CMED agiu dentro das atribuições por lei a ela atribuídas, não havendo qualquer ilegalidade nesse ponto. 3. Não se verifica motivo para suspender o parágrafo único do artigo 1º, e Inciso I, alínea d; inciso II, alínea c, e § 2º do art . 5º da Resolução nº 02/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, porquanto ausente a alegada inconstitucionalidade e ilegalidade da norma, sendo certo que esta permanece alicerçada nos limites da Constituição Federal e da lei nº 10.742/2003, razão pela qual não resta demonstrada a plausibilidade jurídica do pedido. 4. Descabida a fixação dos honorários advocatícios sucumbenciais por apreciação equitativa em razão de os valores da condenação, da causa ou o proveito econômico da demanda serem elevados . Sendo assim, respeitando a ordem sucessiva disposta no caput do artigo 85, § 2º, do Codex Processual - é dizer, não havendo condenação ou não podendo ser estimado o proveito econômico -, tem-se que os honorários devem ser arbitrados sobre o valor atualizado da causa. 5. Desprovimento ao recurso da Unimed Chapecó. Provimento do recurso da União . 6. Remessa necessária provida. (TRF-4 - ApRemNec: 50085028320184047202 SC, Relator.: VICTOR LUIZ DOS SANTOS LAUS, Data de Julgamento: 08/02/2023, 4ª Turma)

Da mesma forma, primariedade, pequeno porte e escassez de mercado não eliminam materialidade, funcionando apenas como atenuantes moduladoras da penalidade, nos termos do art. 13, I, "a" e "b", da Resolução CMED nº 02/2018, jamais como causa de extinção da responsabilidade.

A tese de que não houve comercialização carece de amparo jurídico. A CMED regula oferta, publicidade e comercialização e o envio formal de cotação ao Hospital configura oferta apta a produzir efeitos econômicos. Se a Administração aceitasse o preço proposto, a venda ocorreria em desconformidade com o teto. A norma existe para evitar justamente este cenário, razão pela qual o ato preparatório é sancionável antes mesmo de gerar dano, conforme interpretação sistemática do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

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](#).

Importante destacar também que a alegação de escassez ou dificuldade de aquisição não autoriza superação do preço máximo. Em mercados sensíveis, o controle é mais rigoroso permitindo, inclusive, sanção para prevenir aumento abusivo em contexto de baixa oferta, sob pena de favorecer especulação e causar inacessibilidade terapêutica.

Cumpre salientar que situações de baixa oferta aumentam a necessidade de controle, não a flexibilização da regra. Em ambiente de desabastecimento, o risco de abuso econômico é maior, razão pela qual a lei impõe teto, e não margem de majoração. A Resolução CMED nº 02/2018 e a Lei nº 10.742/2003 não preveem exceções por ausência de estoque ou dificuldade de aquisição. Pelo contrário, o preço regulado existe para impedir especulação em períodos críticos, assegurando a continuidade terapêutica e a proteção do consumidor e do Estado.

Quanto ao argumento de escassez no mercado, cumpre salientar que situações de baixa oferta aumentam a necessidade de controle, não a flexibilização da regra. Em ambiente de desabastecimento, o risco de abuso econômico é maior, razão pela qual a lei impõe teto, e não margem de majoração. A Resolução CMED nº 02/2018 e a Lei nº 10.742/2003 não preveem exceções por ausência de estoque ou dificuldade de aquisição. Pelo contrário, o preço regulado existe para impedir especulação em períodos críticos, assegurando a continuidade terapêutica e a proteção do consumidor e do Estado.

Se fosse admitido que escassez autoriza cobrar acima do limite, o próprio mecanismo de controle colapsaria, gerando aumento exponencial de valores justamente nos contextos em que o paciente mais necessita. Logo, o argumento não encontra respaldo normativo e contraria a função social da regulação de preços de medicamentos, cuja essência é garantir acesso equitativo a insumos essenciais à vida e saúde, evitando que variações de oferta e demanda conduzam a preços abusivos.

Logo, mesmo reconhecendo boa-fé, primariedade e colaboração posterior, não há fundamento legal para arquivamento por inexistência de infração. O que existe é eventual possibilidade de redução na dosimetria, caso reconhecidas circunstâncias atenuantes, conforme Resolução CMED nº 02/2018, mas nunca para descharacterizar o ilícito ou impedir aplicação de sanção prevista em lei.

Ainda que a empresa alegue inexistência de comercialização e, consequentemente, ausência de dano, é imprescindível destacar que a vedação de oferta acima do preço máximo não se limita à proteção patrimonial após a compra, mas sim à proteção preventiva do gasto público. A tutela regulatória farmacêutica opera no plano anterior à contratação, de modo que o dano ao erário pode ocorrer mesmo antes da venda, quando um preço irregular interfere na formação do processo licitatório, prejudicando a competitividade, elevando o parâmetro de pesquisa de mercado e podendo frustrar a seleção da proposta mais vantajosa.

O regime jurídico de medicamentos possui caráter fortemente protetivo e não admite interpretação restritiva. A Resolução CMED nº 02/2018 é taxativa ao prever infração no ato de ofertar preço acima do limite. Isso porque o prejuízo não é apenas financeiro, mas também concorrencial e procedural, pois uma cotação irregular pode inflar artificialmente o valor de referência, desestimular competidores regulares, frustrar o certame e dificultar o acesso do ente público ao medicamento, configurando verdadeiro dano jurídico e material potencial ao orçamento público.

Assim, mesmo que não tenha havido a entrega do produto, o dano persiste enquanto risco concreto e imediato, pois a Administração Pública foi exposta a um preço ilegal que poderia compor a estimativa da despesa e ser base de contratação o que por si só já consuma a infração, por violar o princípio da economicidade (art. 37, caput, CF) e o dever de preservar o gasto público.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

A defesa sustenta insignificância baseada no baixo valor da diferença (R\$ 63,06), porém a aplicação do princípio da bagatela não encontra espaço no âmbito regulatório de saúde, onde o bem jurídico tutelado não é pecuniário, mas a preservação da vida, o acesso à medicação e a proteção coletiva. Medicamentos não são mercadorias comuns; representam, muitas vezes, o único meio de manutenção da saúde e sobrevivência de pacientes, razão pela qual nenhum valor pode ser considerado irrisório quando o produto é essencial.

O princípio da insignificância não se aplica em matéria de mercado regulado, pois bens jurídicos essenciais, especialmente medicamentos, pois envolvem proteção coletiva, e não mero interesse patrimonial individual. A saúde pública é direito fundamental (art. 6º e 196 da CF), e o controle de preços é instrumento de garantia ao acesso.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

(..)

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Além disso, o controle de preços opera em regime preventivo, não repressivo. O foco não é reparar o dano, mas impedi-lo. Se o teto puder ser ultrapassado sob o argumento de que "foi pouco", abre-se precedente para relativização em escala, corroendo progressivamente o sistema regulatório. Em esfera sanitária, o interesse coletivo prevalece, o princípio da insignificância não se aplica quando o bem tutelado possui natureza difusa e essencial, como no acesso à saúde.

1) A aplicação do princípio da insignificância requer a presença cumulativa das seguintes condições objetivas: a) mínima ofensividade da conduta do agente; b) nenhuma periculosidade social da ação; c) reduzido grau de reprovabilidade do comportamento do agente; e d) inexpressividade da lesão jurídica provocada. Julgados: AgRg no AREsp 2334654/SP, Rel. Ministro REYNALDO SOARES DA FONSECA, QUINTA TURMA, julgado em 27/06/2023, DJe 30/06/2023; AgRg no HC 813238/SC, Rel. Ministro JOEL ILAN PACIORNIK, QUINTA TURMA, julgado em 26/06/2023, DJe 29/06/2023; AgRg no HC 809280/SC, Rel. Ministro ANTONIO SALDANHA PALHEIRO, SEXTA TURMA, julgado em 26/06/2023, DJe 28/06/2023; AgRg no AREsp 2314576/TO, Rel. Ministro JESUÍNO RISSATO (DESEMBARGADOR CONVOCADO DO TJDF), SEXTA TURMA, julgado em 20/06/2023, DJe 23/06/2023; AgRg no HC 581179/SC, Rel. Ministro ROGERIO SCHIETTI CRUZ, SEXTA TURMA, julgado em 12/06/2023, DJe 14/06/2023; AgRg no HC 706743/SP, Rel. Ministro MESSOD AZULAY NETO, QUINTA TURMA, julgado em 06/06/2023, DJe 12/06/2023. (Vide Informativo de Jurisprudência N. 341)

Portanto, ainda que o valor monetário seja aparentemente pequeno, o risco social é expressivo, pois sempre haverá alguém que depende daquele medicamento para sobrevivência ou tratamento contínuo e para esse paciente, qualquer majoração é relevante e potencialmente lesiva. Logo, o ilícito não é insignificante, pois atinge direito fundamental e compromete a finalidade do sistema CMED.

A infração não se descaracteriza pela ausência de venda, tampouco pela pretensa insignificância econômica. Trata-se de ilícito formal, de risco coletivo e alta relevância sanitária, no qual a oferta acima do teto já configura violação plena, mantendo incólume o dano ao erário e ao mercado regulado, sendo incabível a tese defensiva.

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 perfuntório 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 descumpriida, 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, ETILOMETRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA 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 concorrentiais, 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 resarcimento 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 755/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3699764).

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 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 <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> .

Considerando que o porte presumido da empresa **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)**, CNPJ nº 46.089.760/0001-18, conforme sistema DATAVISA, é **GRANDE**, enquadra-se, pois, na **Faixa B** 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:	SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		CNPJ:	46.089.760/0001-18	
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL		Ano Base:	2024	
Nome Fantasia:	[sem informação]		Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA		Inscrição Estadual:	2024	

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:	B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)			Nº CNPJ	46.089.760/0001-18		
Processo Nº	25351.925624/2025-49			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 360.000,00	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\$
IONCLOR	60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED	06/2024	R\$ 63,06	R\$75,76	2,0%	Oferta R\$ 77,28	932,78

* atualização realizada em 10/12/2025

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 não há incidência das hipótese prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018, por possuir caráter isolado.

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 primariedade, 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 duas 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".

Nos termos do artigo 10 da Resolução CMED nº02/2018, fixa que o resultado do cálculo da multa deve obrigatoriamente respeitar os limites **mínimo e máximo** previsto no artigo 57, parágrafo único da Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, determinando ainda a correção monetária pelo IPCA-E e a atualização pela taxa Selic sobre o valor ofertado/auferido à época da infração. Em suma apura-se a multa pela metodologia do artigo 9º, mas o valor final fica contido no piso e no teto legais, com atualizações pelos índices indicados.

MEDIACAMENTO	MULTA	AGRAVANTE ATENUANTE	VALOR FINAL DA MULTA
IONCLOR	932,78	466,39	932,78

Portanto, respeitando o porte da sanção mínima, a multa converter-se-á no importe de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

5. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **B2 HOSPITALAR (SOMBRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)**, inscrita no CNPJ nº **46.089.760/0001-18**, 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\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito 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 10/12/2025, às 13:54, 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 **3977355** e o código CRC **FF9C0621**.