

**DECISÃO N° 640 DE 05 DE SETEMBRO DE 2025.**
**Processo Administrativo nº 25351.819230/2024-71**
**Interessado: FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº 02.835.723/0001-36, decorrente de oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº 02.835.723/0001-36, instaurado em 23/09/2025, por meio do DESPACHO Nº 2021/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3192191), após denúncia encaminhada Secretaria de Saúde do Distrito Federal, no Pregão Eletrônico nº 448/2021em razão da oferta de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 732/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3192014) em 23/09/2024, 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 os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- INDAPAMIDA, 1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL X 60

O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (3192027), o qual demonstra o respectivo valor utilizado, 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), 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 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, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES 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\$ 201.027,08 (duzentos e um mil e vinte e sete reais 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 constatações mencionadas, a empresa foi regularmente notificada para apresentar defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1309/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3192198 ), expedida em 23/09/2024, onde o referido Aviso de Recebimento (AR) dos Correios (SEI nº 3219618) voltou sem lograr êxito em 26/09/2024.

1.4. Não obstante, foi enviado o Ofício Nº 899/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3220241) à Junta Comercial em busca de endereços atualizados da empresa.

1.5. Diante da resposta, foi enviada a 2ª Notificação nº 1778/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3317569) para a empresa, a qual também retornou sem cumprimento (SEI nº 3437857).

1.6. Considerando a dificuldade em localizar a pessoa jurídica, foi enviada a 3ª Notificação nº 471/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3474029) para o sócio-administrador. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 19/03/2025, conforme documento (SEI nº 3801652).

1.7. Transcorrido o prazo legal de 30 (trinta) dias corridos, nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018, a empresa **não apresentou qualquer manifestação ou defesa**, caracterizando-se sua **revelia processual**.

1.8. É o relatório. Passo à análise.

**2. FUNDAMENTAÇÃO**

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

**2.1 - Das Preliminares.**
**2.1.1 - Da admissibilidade.**

2.1.1.1. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a empresa FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, referente à NOTIFICAÇÃO Nº 471/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3474029), foi regularmente notificada, conforme comprova o Aviso de Recebimento (AR) assinado em 19/03/2025 (SEI 3514801), não tendo, contudo, apresentado defesa no prazo de 30 (trinta) dias corridos, restando configurada a **revelia** da empresa, conforme previsto no art. 12 da Resolução nº 2/2018 da CMED.

2.1.1.2. Nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018, o autuado dispõe de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento do Auto de Infração, para apresentar defesa administrativa. Ultrapassado esse prazo sem manifestação, aplica-se o disposto no art. 26, §5º, da Lei nº 9.784/1999, que assegura o regular prosseguimento do feito, mesmo sem manifestação do interessado, com a possibilidade de sua intervenção em fase posterior.

"Art. 12, Res. CMED nº 2/2018 – “No caso de autuação por infração prevista nesta Resolução, o autuado terá o prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da data de recebimento do Auto de Infração, para apresentar defesa à Secretaria-Executiva da CMED.”

"Art. 26, §5º, Lei nº 9.784/1999 – “Quando o interessado não atender à intimação para a prática de ato no prazo assinalado, o processo terá seguimento independentemente de sua manifestação, sendo-lhe assegurado o direito de intervir em qualquer fase subsequente.”

2.1.1.3. Verifica-se que não houve qualquer petição protocolada pela empresa no presente feito. Tal omissão evidencia a inércia, que, mesmo devidamente intimada, deixou transcorrer o prazo sem apresentar manifestação ou adotar as medidas cabíveis para a defesa de seus interesses.

 **ANVISA** Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária  
 Usuário: Ana Caroline da Silva Gonçalves - Unidade: SCMED

Processos e Petições Cadastrados, Migrados ou Protocolados na UNIAP  
 Entrada de 19/03/2025 até 02/09/2025 - Para o CNPJ 02.835.723/0001-36 - Para a(s) Situação(s) Todo(s) - Assuntos 0, 6810, 6811

| Assunto: |            |                 |                    |   |                        |
|----------|------------|-----------------|--------------------|---|------------------------|
| Processo | Expediente | Data de Entrada | Data de Publicação | Status do Processo / Fletivo              | Data da Situação Atual |
|          |            |                 |                    | Total de Registros para o CNPJ null: 0    | 02/09/2025 20:34       |
|          |            |                 |                    | Total de Registros para o Assunto null: 0 |                        |

**Sumário:**

Total Geral de Registros: 0  
 Total de Publicados: 0  
 Totais por Status:

2.1.1.4. Dessa forma, reconhecida a revelia, os fatos constantes da autuação presumem-se verdadeiros, e o processo segue regularmente com base nos elementos disponíveis, sem prejuízo do exercício posterior do contraditório em instâncias recursais.

#### 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 oferta ocorreu em 13/01/2022, conforme Nota Técnica.

2.1.2.2 Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 23/09/2024, foram emitidos a NOTA TÉCNICA Nº 732/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3192014) e o DESPACHO Nº 2021/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3192191), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

*"interrompe-se a prescrição pela prática de qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato".*

2.1.2.2. 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) 23/09/2045 – emissão da **Nota Técnica nº 732/2024**;
- (ii) 23/09/2024 – prolação do **Despacho nº 2021/2024**;
- (iii) 23/09/2024 – expedição da **Notificação nº 1309/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) 26/09/2024 – AR sem cumprimento (SEI nº 3219618);
- (v) 08/10/2024 – Ofício a Junta Comercial (SEI nº 3220241);
- (vi) 04/12/2024 – expedição da **Notificação nº 1778/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (vii) 24/01/2025 – AR sem cumprimento (SEI nº 3437857);
- (viii) 11/03/2025 – expedição da **Notificação nº 471/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (ix) 22/07/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3514801).

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

#### 2.1.3 - Do Mérito.

##### 2.1.3.1 - Do enquadramento.

2.1.3.2. A empresa **FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAÚDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por ofertar medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese que se não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. Igualmente, a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento 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 Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.1.3.3 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 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)

2.1.3.4. Está adequado o enquadramento realizado.

#### 2.1.4.1 - Da autoria e materialidade da infração.

2.1.4.2. Inicialmente é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

2.1.4.3. Deste modo, convém relembrar que para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu 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 – PF" e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que " 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".

2.1.4.4. Preço Fábrica, na definição das referidas Orientações Interpretativas, 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 e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

2.1.4.5 Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

2.1.4.10 É importante destacar que a decisão de ofertar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas 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 órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados

2.1.4.11 Assim, ao escolher negociar com o ente público, a empresa deve negociar atentando-se comprometido 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.

2.1.4.12 A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor. Além disso, o valor proposto foi denunciado pelo próprio ente público.

2.1.4.13 A competência legal para regular o mercado não se atém apenas a 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.

2.1.4.14 Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial, tema disponibilizado no sítio eletrônico do TJDFT em 17/09/2024:

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)

2.1.4.15 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."

2.1.4.16 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. 0.00516/2022/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 infringe norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMÉTRICO 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/RJ, 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."

2.1.4.17 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

2.1.4.18 Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **oferta** de medicamentos por valores superiores aos respectivos PMVG, 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.

2.1.4.19 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."

2.1.4.20 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."

2.1.4.21 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.

2.1.4.22 Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela NOTA TÉCNICA Nº 732/2024 /SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3192014).

#### 2.1.5.1 Da dosimetria da sanção.

2.1.5.2. 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."

2.1.5.3. 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> .   |

2.1.5.4. Considerando que o porte presumido da empresa **FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 02.835.723/0001-36, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, 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:         | FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ:               | 02.835.723/0001-36 |                    |  |
| Tipo do CNPJ:         | FILIALFILIALFILIAL   | Ano Base:           | 2022               |                    |  |
| Nome Fantasia:        | [sem informação]   | Porte:              | GRANDE - GRUPO I   | Histórico de Porte |  |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA   | Inscrição Estadual: | 2022               |                    |  |

2.1.5.5. Seguindo essa premissa, o cálculo de multa possui a seguinte metodologia:

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS) |  |                           |   |   |                         |               |                |
|---|--|---------------------------|---|---|-------------------------|---------------|----------------|
| Empresa:  | FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA |                           |   | Nº CNPJ   | 02.835.723/0001-36      |               |                |
| Processo Nº   | 25351.819230/2024-71                                       |                           |   | 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\$   | 234.038,15              |               |                |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)  | 4,632865398  | Total Multa em UFIR       | 50.517                                  |   | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER |               | R\$ 234.038,15 |
| PRODUTO   | Apresentação   | Data da INFRAÇÃO          | Faturamento a maior à EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic                    | % Multa                 | Concretização | Multa em R\$   |
| INDAPAMIDA  | 1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60                   | 01/2022                   | R\$ 201.027,08                          | R\$ 218.727,24                                      | 7,0%                    | Oferta        | R\$ 234.038,15 |

2.1.5.6. 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.

2.1.5.7. 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.

2.1.5.8. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois

houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

2.1.5.9. Diante do exposto, impõe-se a consideração de duas circunstâncias atenuantes incidentes sobre a multa-base, reduzindo-a pela metade, 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".

2.1.5.10. Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 117.019,07 (cento e dezessete mil dezenove reais e sete centavos)**.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº 02.835.723/0001-36**, ante a **oferta** de medicamentos por preço 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, conluso pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 117.019,07 (cento e dezessete mil dezenove reais e sete centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.1.5.4 ao 2.1.5.8.

3.2. Notifique-se a empresa **FSA MEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita sob o nº CNPJ nº 02.835.723/0001-36**, 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 **Kelly Lucy Guimaraes Gomes, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 11/09/2025, às 11:34, 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](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 **3801652** e o código CRC **801823EF**.