


DECISÃO N° 759 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.
Processo Administrativo nº 25351.829569/2024-86
Interessado: BF DE ANDRADE HOSPITALAR

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **BF DE ANDRADE HOSPITALAR**, inscrita no CNPJ nº **36.979.350/0001-99**, decorrente de **venda** 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 **BF DE ANDRADE HOSPITALAR**, inscrita no CNPJ nº **36.979.350/0001-99**, instaurado em 16/04/2025, por meio do Despacho Nº 1014/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540684), após denúncia encaminhada pelo Hospital Regional do Guará no Distrito Federal, em razão da venda de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica Nº 424/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3540678) em 15/04/2025, 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 vendeu o(s) seguinte(s) medicamento(s) com valor(es) acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: OXANON, OXACILINA SÓDICA - 500 MG - PÓ INJ CX 100 FA VD INC.

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3540815), o qual demonstra o(s) respectivo(s) valor(es) utilizado(s), bem como o(s) valor(es) máximo(s) permitido(s) de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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

3. Conclusão

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

O valor total da diferença entre o(s) preço(s) da empresa e o(s) preço(s) aprovado(s) pela CMED é de R\$ 229,95 (duzentos e vinte e nove reais e noventa e cinco 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 760/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº3540694), expedida em 16/04/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em **25/04/2025**, conforme documento (SEI nº 3616967).

De forma sintética, a empresa pleiteia o arquivamento do processo administrativo, alegando ausência de infração material, sob o fundamento de que o preço praticado teria sido composto apenas pelos custos operacionais e tributários incidentes, sem intenção de violar a tabela da CMED; o reconhecimento da boa-fé, sustentando que o valor cobrado acima do PMC decorreu de “condições comerciais excepcionais” e não de conduta dolosa; a aplicação do princípio da razoabilidade e proporcionalidade, com redução ou afastamento da sanção em razão da inexistência de prejuízo ao consumidor e da primariedade da empresa; e, subsidiariamente, a aplicação da penalidade mínima ou celebração de Termo de Compromisso, nos termos da RDC nº 9/2015. 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, a defesa da empresa **BF DE ANDRADE HOSPITALAR**, referentes à Notificação nº 760/2025, 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 venda ocorreu em 11/08/2023 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 15/04/2025, foram emitidos a Nota Técnica Nº 424/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540678) e o Despacho Nº 1014/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540684), 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) 15/04/2025 – emissão da Nota Técnica nº 424/2025;

(ii) 16/04/2025 – prorrogação do Despacho nº 1014/2025;

(iii) 16/04/2025 – expedição da Notificação nº 760/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;

(iv) 25/04/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº3616967).

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 **BF DE ANDRADE HOSPITALAR**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por **vender** medicamento por valor superior ao permitido. **Não** se trata de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. A **venda** 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:

b) **vender** 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)

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 defensivas apresentadas não encontram amparo na legislação de regência do mercado farmacêutico nem nas normas emanadas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), razão pela qual não merecem prosperar. A observância dos preços estabelecidos pela CMED é obrigatória para toda a cadeia de comercialização, incluindo fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas, conforme dispõe o art. 4º da Resolução CMED nº 02/2018.

A defesa apresentada pela empresa não se sustenta sob qualquer prisma jurídico, técnico ou regulatório. A tentativa de justificar a prática de preço acima do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) com base em custos operacionais ou em alegada boa-fé carece de fundamento legal e revela completo desconhecimento da natureza cogente da regulação imposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A legislação que rege o setor não admite flexibilização casuística do regime de preços, tampouco autoriza a individualização da regulação segundo as condições econômicas de cada agente. O sistema de controle de preços da CMED é de observância universal, e o preço máximo fixado é vinculante para todas as operações comerciais realizadas no território nacional, independentemente da origem, do destino, da natureza da transação ou da estrutura de custos do agente econômico.

A fixação do PMC não constitui mera referência de mercado, mas um limite normativo de natureza pública, instituído para proteger o consumidor, assegurar a modicidade de preços e preservar a estabilidade do mercado farmacêutico. Trata-se de instrumento de política pública de saúde, cujo cumprimento é imperativo e independe de circunstâncias negociais, uma vez que a regulação de medicamentos no Brasil tem caráter eminentemente preventivo e protetivo, voltado à garantia de acesso da população a produtos essenciais.

Admitir que custos internos, tributos adicionais ou margens operacionais pudessem justificar a superação do PMC seria subverter o propósito da norma, transformando uma obrigação de ordem pública em um ato discricionário, sujeito à conveniência econômica de cada empresa.

A argumentação defensiva de que o acréscimo no preço teria resultado de custos tributários e logísticos é juridicamente irrelevante. O próprio cálculo já contempla a carga tributária incidente sobre o produto e reflete a estrutura média de comercialização no país. As Orientações Interpretativas da CMED são explícitas ao afirmar que o PMC é o "valor máximo final de venda ao consumidor, independentemente de custos internos ou margens operacionais", sendo, portanto, incompatível com qualquer reajuste unilateral baseado em variações empresariais. O agente econômico que atua no setor farmacêutico deve ajustar sua política de preços às balizas impostas pela regulação, e não o contrário. O risco econômico da atividade não é transferível à coletividade.

Não prospera, igualmente, o argumento de boa-fé. A boa-fé, enquanto princípio geral do direito administrativo sancionador, opera como parâmetro de dosimetria e não como excludente de responsabilidade em hipóteses de infrações de mera conduta, como é o caso daquelas previstas nas normas da CMED.

A alegação de que a conduta não teria causado dano à saúde pública ou prejuízo concreto tampouco altera o quadro jurídico. A CMED atua em regime preventivo: o dano à coletividade não é elemento constitutivo da infração, mas consequência que a regulação busca evitar. A inobservância dos preços fixados, ainda que pontual, compromete a equidade do mercado, desestabiliza a concorrência e viola o princípio constitucional da função social da atividade econômica (art. 170, III, da Constituição Federal).

Houve dano concreto e efetivo decorrente da conduta da empresa, uma vez que houve desembolso financeiro pelo comprador em valor superior ao permitido pela regulação da CMED. Não se trata portanto de infração meramente potencial ou de risco regulatório abstrato, mas de prejuízo real e mensurável materializado no pagamento de quantia indevida em razão do sobrepreço praticado.

O descumprimento gerou vantagem econômica indevida a empresa autuada e em contrapartida, ônus financeiro direto à parte adquirente, configurando violação simultânea à norma regulatória. Assim, além da infração administrativa de natureza objetiva, constata-se a lesão patrimonial concreta, cuja existência reforça a gravidade da conduta e a necessidade de manutenção da penalidade aplicada. a fim de restaurar o equilíbrio econômico e a credibilidade do sistema de controle de preços.

O controle de preços no setor farmacêutico é expressão direta da supremacia do interesse público, e sua violação, ainda que em valor aparentemente reduzido, implica desrespeito à ordem regulatória e à confiança do consumidor no sistema.

Também não merece guarida o argumento de razoabilidade ou proporcionalidade. Tais princípios orientam a Administração na escolha e calibragem da sanção, mas não autorizam o reconhecimento da inexistência da infração. A razoabilidade atua como freio da arbitrariedade, não como válvula de escape da legalidade.

O ato ilícito encontra-se devidamente caracterizado, e sua gravidade decorre não apenas do valor da diferença, mas do potencial lesivo da conduta para a credibilidade da regulação. Assim, eventual primariedade ou colaboração posterior da empresa poderá ser considerada na etapa de dosimetria da sanção, sem afastar a infração material.

O reconhecimento da infração é medida que se impõe, assegurando-se à Administração o poder-dever de aplicar as sanções cabíveis, preservando a integridade e a autoridade do sistema regulatório estabelecido pela Lei nº 10.742/2003 e pelas resoluções da CMED

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."

A **venda** 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:

b) vender 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 **venda** 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 424/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540678).

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 venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

(...)

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

(...)

b) quando as infrações envolverem a **venda** de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º:

$$MV = 2a * (1 + i)$$

Onde:

MV= multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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

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

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 **BF DE ANDRADE HOSPITALAR**, CNPJ nº **36.979.350/0001-99**, 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:	BF DE ANDRADE HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	36.979.350/0001-99	
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:	BF DE ANDRADE HOSPITALAR		Nº CNPJ	36.979.350/0001-99				
Processo Nº	25351.829569/2024-86		FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO	FAIXA B				
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER	R\$	932,78			
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			
PRODUTO		Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
OXANON	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	08/2023	R\$ 229,95	R\$298,41	7,0%	Venda	R\$ 638,60	932,78

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 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. Reconhece também a atenuante de não possuir caráter continuado.

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 N° 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.

MEDICAMENTO	MULTA	AGRAVANTE ATENUANTE	VALOR FINAL DA MULTA
Oxanon	932,78	466,39	932,78

Portanto, respeitando o teto 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 **BF DE ANDRADE HOSPITALAR.**, inscrita no CNPJ nº **36.979.350/0001-99**, ante a **venda** 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 nº's 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 12/11/2025, às 21:14, 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 **3877453** e o código CRC **501439EC**.