



DECISÃO Nº 686 DE 03 DE OUTUBRO DE 2025.

Processo Administrativo nº 25351.901862/2025-69

Interessado: ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME**, inscrita no CNPJ nº **25.106.470/0001-65**, decorrente de oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica-PF.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME**, inscrita no CNPJ nº 25.106.470/0001-65, instaurado em 20/01/2025, por meio do **DESPACHO Nº 136/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3390680), após denúncia encaminhada pela Prefeitura Municipal de Diadema/SP, ao precisar realizar uma compra emergencial, 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 47/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3390506) em 20/01/2025, 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: **SULFATO DE ATROPINA - 0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML**; **FUROSEMIDA - 10 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)**; e **METISULFATO DE NEOSTIGMINA - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML**

O(s) medicamento(s) encontra(m-se) disposto(s) no anexo desta nota (3390533), 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 **ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME**, 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\$ 29.686,90 (vinte e nove mil seiscentos e oitenta e seis reais e noventa 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 80/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3390682), expedida em 21/01/2025. A ciência da atuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 18/02/2025, conforme documento (SEI nº 3487784).

Transcorrido o prazo legal de 30 (trinta) dias corridos, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2/2018, a empresa **não apresentou qualquer manifestação ou defesa**, caracterizando-se sua **revelia processual**.

Ressalta-se que houve mero erro material no preenchimento do CNPJ na Nota Técnica equivoco que não compromete a regularidade do processo. Para sanar a inconsistência, foi anexado o comprovante emitido pela Receita federal, atestando a correção cadastral. Assim, a presente decisão segue a indicação do CNPJ correto, garantindo plena conformidade formal e material.

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.

2.1 - Das Preliminares.

a) Da admissibilidade.

Quanto ao requisito de admissibilidade, observa-se que a empresa **ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME**, referente à Notificação nº 80/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3390682), foi devidamente cientificada, conforme demonstra o Aviso de Recebimento (AR) assinado em 18/02/2025, constante do documento SEI nº (3487784). Todavia, deixou transcorrer o prazo de 30 (trinta) dias corridos sem apresentar defesa, caracterizando-se, assim, a revelia, nos termos do art. 12 da Resolução nº 2/2018 da CMED.

Ressalte-se, entretanto, que a revelia não implica confissão quanto à matéria de fato, permanecendo assegurada à empresa a possibilidade de intervir no processo a qualquer tempo, embora lhe caiba receber os autos no estágio em que se encontram.

O referido efeito limita-se a autorizar o regular prosseguimento do feito, independentemente de manifestação da parte denunciada, em consonância com os princípios da eficiência, da verdade real e do impulso oficial, que regem a atuação administrativa.

Constata-se, ainda, que a empresa não protocolou qualquer petição nos autos, o que revela sua completa inércia, já que, mesmo intimada regularmente, deixou transcorrer o prazo sem apresentar manifestação ou adotar providências necessárias à defesa de seus interesses

**ANVISA**

**Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária**

Usuário(a): Ana Caroline da Silva Gonalves - Unidade: SCMED

**Processos e Petições Cadastrados, Migrados ou Protocolados na UNIAP**

Entrada de 18/02/2025 até 03/10/2025 - Para o CNPJ 25.106.470/0001-65 - Para a(s) Situação(ões) "Todos" - Assuntos 8810, 8811

Assunto:

Processo	Expediente	Data de Entrada	Data de Publicação	Status do Processo / Petição	Data da Situação Atual
Total de Registros para o CNPJ null: 0					
Total de Registros para o Assunto null: 0					

**Sumário:**

Total Geral de Registros: 0

Total de Publicados: 0

Totais por Status:

03/10/2025

19:54

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

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 19/01/2023 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 23/09/2024, foram emitidos a NOTA TÉCNICA Nº 47/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3390506) e o DESPACHO Nº 136/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3390680), 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) **20/01/2025** – emissão da **Nota Técnica nº 47/2025**;
- (ii) **21/01/2025** – prolação do **Despacho nº 136/2025**;
- (iii) **21/01/2025** – expedição da **Notificação nº 80/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**;
- (iv) **18/02/2025** – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3487784).

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

2.1.3 - Do Mérito.

c) Do enquadramento.

A empresa ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME, 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 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 Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Assim, a legislação aplicável dispõe:

**“Resolução CMED nº 2/2018:**

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

**“Lei nº 10.742/2003:**

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

(...)

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

**"Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:**

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

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

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

**"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:**

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

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

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

Está adequado o enquadramento realizado.

d) Da autoria e materialidade da infração.

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

Nesse contexto, cabe recordar que, para assegurar a efetividade da Lei Federal nº 10.742/03, a CMED editou, entre outros normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, que determinou que “tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica”. Na mesma data, foi publicada a Orientação Interpretativa nº 02/2006, segundo a qual “em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante”.

O Preço Fábrica (PF), conforme definido nas referidas Orientações, corresponde ao valor máximo pelo qual laboratório ou distribuidor pode comercializar determinado medicamento no mercado nacional, já englobando os custos de comercialização. De forma geral, esse valor compreende a incidência do ICMS, do PIS e da COFINS sobre as operações de compra e venda.

Na sequência, com a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, posteriormente revogada pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011 e, mais recentemente, reafirmada pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, que consolidou normas processuais, a CMED instituiu o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Ressalte-se que a iniciativa de ofertar o medicamento partiu exclusivamente da própria empresa, que, ao assumir os riscos inerentes ao negócio, apresentou propostas sem a devida cautela, planejamento adequado ou análise prévia das variáveis capazes de impactar sua atividade diante da oportunidade surgida. Na condição de interessada, competia-lhe efetuar os cálculos necessários antes de submeter seu preço ao ente público, arcando, assim, com a responsabilidade decorrente de cada ato praticado mediante valores elevados.

Dessa forma, ao optar por contratar com a Administração Pública, a empresa deve pautar sua conduta de forma alinhada às regras que disciplinam o setor, tanto às normas expedidas pela CMED quanto às demais disposições integrantes do ordenamento jurídico, especialmente as de natureza tributária, contratual e mercadológica. Práticas incompatíveis com a lei ensejam sanções que a empresa tinha ou deveria ter conhecimento, não sendo admissível sua validação nem a exclusão de sua apuração.

A atuação da CMED é notoriamente ativa e repressiva, impondo limites claros às condutas empresariais, justamente para coibir irregularidades dessa natureza. Ademais, o sobrepreço foi objeto de denúncia pelo próprio ente público contratante.

A competência atribuída legalmente à CMED para regular o setor não se restringe ao exame da venda efetivamente concretizada, mas alcança todas as fases do processo de comercialização de medicamentos da proposta ao orçamento, da oferta à alienação , porquanto todas constituem etapas de um mesmo ciclo, cujo objetivo final é a transferência onerosa da titularidade do produto. Não se pode, portanto, alegar tratar-se de conduta distinta ou atípica.

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)

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

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

II - Infrações classificadas como quantificáveis:

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

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

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

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

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

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

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

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

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela NOTA TÉCNICA Nº 47/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA(SEI nº 3390506).

**e) Da dosimetria da sanção.**

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

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

(...)

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

(...)

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

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada **oferta**;

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

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

Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <a href="#">Medida Provisória nº 2.190-34/2001</a> .
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 <a href="#">Lei Complementar nº 139/2011</a> .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <a href="#">Lei Complementar nº 139/2011</a> .

Considerando que o porte presumido da empresa ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME., CNPJ nº 25.106.470/0001-65, 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:	ROYAL MED HOSPITALAR LTDA - ME	CNPJ:	25.106.470/0001-65
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

Segundo 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:	ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME				Nº CNPJ	25.106.470/0001-65			
Processo Nº	25351.901862/2025-69				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	43.893,32	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597	Total Multa em UFIR	9.411	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	43.893,32
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ATROFARMA	0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML	01/2023	R\$ 500,03	R\$687,85	7,0%	Oferta	R\$ 736,00	932,78	
FUROSEMIDA	10 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	01/2023	R\$ 26.894,00	R\$36.995,92	7,0%	Oferta	R\$ 39.585,63	39.585,63	
NORMASTIG	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML	01/2023	R\$ 2.292,87	R\$3.154,12	7,0%	Oferta	R\$ 3.374,91	3.374,91	

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 a incidência de uma hipótese prevista no **art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018**, a qual deve ser considerada para a majoração da multa-base por ter sido ofertado vários medicamentos em caráter continuado.

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

Assim, diante da coexistência de uma agravante e de uma atenuantes, impõe-se a aplicação dos critérios estabelecidos nos **§§ 1º, 2º e 3º 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".

MEDICAMENTO	MULTA BASE	AGRAVANTE 1/3 ATENUANTE 1/3	VALOR FINAL DA MULTA
ATROFARMA	932,78	823,61	932,78
FUROSEMIDA	39.585,63	35.187,22	35.187,22
NORMASTIG	3.374,91	2.999,92	2.999,92
			39.119,92

Portanto, a multa final fica definida em **R\$ 39.119,92 (trinta e nove mil cento e dezenove reais e noventa e dois centavos)**.

3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME, inscrita no CNPJ nº 25.106.470/0001-65**, 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, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 39.119,92 (trinta e nove mil cento e dezenove reais e noventa e dois centavos)**, conforme dosimetria apontada acima.

Notifique-se a empresa ROYAL MED HOSPITALAR LTDA-ME, inscrita sob o nº CNPJ nº 25.106.470/0001-65, 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 08/10/2025, às 15:44, 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 **3818285** e o código CRC **C9A7EAA6**.