



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 821, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2025

Processo Administrativo nº: 25351.903008/2024-56

Interessado: TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ 21.189.554/0001-59**, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nesse caso igualado ao Preço Fábrica (PF), permitidos pela CMED.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ 21.189.554/0001-59**, instaurado em 14/06/2024, em razão da prática de comercialização (venda) de medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica (PF) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, em negociações com o Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo, no Pregão Eletrônico 053/2021.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 365/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI3018462), de 14/06/2024, complementada pela **NOTA TÉCNICA Nº 1027/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (3312638)** que apontou venda da empresa **TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA**. dos medicamentos - DIAZEPAM, 10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1,000 (EMB HOSP); - FENITOÍNA SÓDICA, 50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP); - FENOBARBITA, 40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML. em desacordo com ordenamento evidenciando indícios da infração prevista na alínea "b", inciso II do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 1758/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 02/12/2024, (SEI 3312891), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O Aviso de Recebimento foi assinado dia 24 de abril de 2025 (SEI3680086).

1.4 Em 14/05/2025, a empresa apresentou defesa escrita de forma tempestiva (SEI 3597001) alegando em suma:

- que "O que se pretende demonstrar é que o único fornecimento de medicamento realizado pela denunciada foi o Diazepam 10 mg com caixa env. Al poliet x 1,000 Emb Hosp, por isso, se mostra apócrifa a denúncia em relação aos dois outros itens uma vez que, sequer foram adjudicados à ora petionária. "
- que "Ou seja, a notificação carece de reavaliação vez que a empresa não comercializa os medicamentos Fenitoína Sódica e Fernobarbital, sendo certo que se a empresa não comercializa tais medicamentos, a diferença apontada na resposta ao recurso referente à nova notificação no valor de R\$ 853,00 está incorreta."
- que "Assim, em que pese ter realizado equivocadamente a apresentação do preço, como dito, e a teor do disposto no art. 10 da Lei de Licitações, além de não ter havido qualquer prejuízo de monta à Administração também não houve intenção em burlar ou mesmo violar os princípios administrativos, sobretudo porque, como dito, tratou-se de um único medicamento adjudicado pela Universidade e não os demais."
- Requereu "Portanto, requer seja julgada insubsistente a denúncia e em autotutela seja excluído o excesso de R\$ 701,20, vez que este valor se refere aos medicamentos que não foram alienados ao Hospital e nem mesmo vendidos pela impugnante."

1.5. 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 tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 1758/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 02/12/2024, foi protocolada **dentro do prazo legal de 30 (trinta) dias**, nos termos do Art. 20 e seguintes, da Resolução CMED nº 2/2018, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 24 de abril de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº3680086), e o Espelho de Protocolo SEI (Documento SEI/ANVISA nº3597005) com indicativo da data de protocolo em 14 de maio de 2025, **portanto tempestivamente**.

2.2 - Da prescrição.

2.2.1. 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 concretização do ato infracional. Neste caso, a venda se concretizou com a Nota fiscal datada 29/04/2021.

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do Despacho nº 1208/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3018474) em 17 de junho de 2024, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. No dia 14 de junho de 2024 houve a elaboração da Nota Técnica nº 365/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3018462), complementada pela Nota Técnica nº 1027/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (3312638) onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da venda.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 24 de abril de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3680086), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 1027/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica.

2.2.4. A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 14 de maio de 2025, de forma tempestiva. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"(...)

17. Quanto à prescrição intercorrente, a lei não listou causas específicas de interrupção, mas sim, se limitou a descrever a situação que, por si mesmo, causa a prescrição, qual seja, a paralisação do processo por mais de três anos. Vejamos:

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

18. Assim sendo, os todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação.

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)".

2.2.5. Assim, **inexistente qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal)**, ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

3 - Do Mérito.

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por comercializar (vender) produto por preço superior ao Preço Fábrica (PF). Trata-se de infração capitulada nas Orientação Interpretativas nº 1/2006 da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018.

3.1.2. Importa ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto é aquela vigente no momento de concretização do ato infracional, ou seja, a legislação vigente na data em que cada obrigação legal foi descumprida. Assim, no presente caso, será considerada a data da emissão da nota fiscal, quando houve a venda com valor de medicamento acima do permitido, qual seja, outubro do ano de 2022.

3.1.3. Da análise dos documentos relacionados nos autos, a Nota Técnica nº 62/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA identificou medicamento comercializado (vendido) por valor superior ao PF vigente à época, resultando na diferença de **R\$ 853,60 (oitocentos e cinquenta e três reais e sessenta centavos)**.

3.1.4. Assim, a legislação aplicável dispõe:

"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"

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."

"Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 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."

"Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

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 "

3.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração.

3.2.1. Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

3.2.2. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, 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/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já era previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

3.2.3. Posteriormente, a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que foi substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, introduziu o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em síntese, essa medida obriga as empresas a aplicarem um desconto obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas comercializações de medicamentos com a Administração Pública. Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a comercialização do medicamento, seja **ela oferta, proposta, lance, registro de preço, orçamento ou venda**, deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

3.2.4. No presente caso, por mais que a venda tenha sido realizada à ente integrante da Administração Pública indireta, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial, tão pouco os medicamentos constavam no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, **ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Fábrica (PF)**.

3.2.5. Acompanhando a Notificação, para maior clareza quanto ao objeto processual, foi anexada a NOTA TÉCNICA Nº 1027/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que forneceu detalhes explícitos necessários para o entendimento do caso, incluindo a origem da denúncia, o medicamento em questão e a discrepância de preços observada, garantindo assim que a empresa dispusesse de informações adequadas para formular sua defesa administrativa, inclusive a forma de acesso ao processo administrativo por todos os canais disponíveis, não havendo de se cogitar qualquer tipo de cerceamento de defesa.

3.2.6. Na data das comercializações a alíquota de ICMS do estado do Espírito Santo era de 17% (dezessete por cento), **não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS por ausência de previsão do medicamento no rol do Convênio ICMS nº 87/02 ou outro Convênio ICMS de âmbito nacional** e que fosse de observância obrigatória é época dos fatos.

3.2.7. Após aplicação da metodologia para averiguação das infrações e conforme se observa pela Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº 3141165), os preços praticados à época superavam o Preço Fábrica (PF17%) permitido pela CMED, ensejando uma diferença total de **R\$853,60 (oitocentos e cinquenta e três reais e sessenta centavos)**.

3.2.8. A empresa apresentou defesa no prazo legal, portanto tempestiva, contudo em sua defesa não conseguiu trazer elementos que comprovassem a licitude da sua venda, objeto desta análise.

3.2.9. A metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, fornecendo um ambiente com claras viabilidades de obtenção de lucros.

3.2.10. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são averiguados e inseridos no preço permitido, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

3.2.11. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente cientificada das alegações, apresentou defesa administrativa no prazo e não logrou êxito em demonstrar a inexistência de infração ou a reparação dos danos, tendo, inclusive, admitido a prática infracional, o que não se admite. Destaca-se os trechos:

"(...) Ressalta-se que o total de R\$ 853,00 se refere ao valor dos medicamentos que não forma comercializados pela Impugnante, ou seja, o único medicamento comercializado foi o Diazepam cujo valor supostamente a maior apurado foi de R\$ 152,00." (Grifo nosso)

3.2.12. A confissão da empresa é uma afronta direta às normas de regulação do mercado de medicamentos, a metodologia de precificação adotada pela CMED se baseia em estabelecer um preço-teto para que os valores de comercialização não ultrapassem padrões legítimos que se pautaram para averiguar um comércio saudável e concorrencial, dentro da possibilidade das normas e da liberdade comercial, viabilizando a obtenção de lucros.

3.2.13. Todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são inclusos nos preços permitidos, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado. Apesar dos argumentos contestatórios, a empresa denunciada não demonstrou a existência de elementos suficientes para afastar a incidência das normas reguladoras do setor de comércio de medicamentos, o qual se submete.

3.2.14. Entretanto, em busca da verdade real, a CMED analisa todos os documentos e informações disponíveis para que não sejam imputadas sanções pecuniárias indevidas.

3.2.15. Após a análise do feito, não restam dúvidas sobre a autoria e materialidade da infração, haja vista ser o documento fiscal idôneo que atesta uma comercialização efetivada com valor incongruente com as normas regulatórias da CMED. Sendo uma infração formal, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, não sendo avaliado o dolo ou culpa.

3.2.16. Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples venda de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

3.2.17. 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^[1]:

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]

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

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.

3.2.19. O comportamento do regulado que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que a decisão de comercializar os medicamentos foi uma escolha da empresa denunciada, que, ao assumir os riscos do negócio, praticou a ação comercial 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 denunciante, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

3.2.20. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, 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, *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."

3.2.21. Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento delineado 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."

3.2.22. Nesse mesmo sentido, o Art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 reafirma o entendimento supracitado:

"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."

3.2.23. Cumpre destacar que, segundo a norma, a simples venda de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público. Não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta.

3.2.24. A prática infracional apurada pela CMED é caracterizada por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma infração formal, inexistindo correlação com o intuito do agente em realizar a prática reprovável. O ânimo do regulado não compõe elemento de análise capaz de construir ou afastar a infração tipificada.

3.2.25. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a venda de medicamento por valores superior ao respectivo ao PF, repassando o produto com sobrepreço ao adquirente, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED. É essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. conforme dito, essas orientações direcionaram a correta obrigação de **todos os elos** em fornecer produtos com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido, sem prejuízo da atuação dos Órgãos que compõe o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

3.2.26. As provas documentais são incontestáveis, afastando de pronto os argumentos suscitados pela empresa denunciada em sua defesa administrativa.

3.2.27. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 365/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI3018462), de 14/06/2024, complementada pela **NOTA TÉCNICA Nº 1027/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (3312638)** com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe. Por todo o exposto, resta configurado a autoria e demonstrada a materialidade da infração, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 5º, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

4 - Da dosimetria da sanção.

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

"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."

4.2. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018, 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	$X \geq R\$ 100.000.000,00$	10%
B	$R\$ 50.000.000,00 \leq X < R\$ 100.000.000,00$	7%
C	$R\$ 25.000.000,00 \leq X < R\$ 50.000.000,00$	5%
D	$R\$ 10.000.000,00 \leq X < R\$ 25.000.000,00$	4%
E	$X < R\$ 10.000.000,00$	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a <u>R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a <u>R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) e superior a <u>R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a <u>R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) e superior a <u>R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a <u>R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a <u>R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a <u>R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a <u>R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

4.3. Considerando que a empresa **TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ 21.189.554/0001-59**, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "Pequena", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "E" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "**§ 1º 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:	TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA	CNPJ:	21.189.554/0001-59
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

4.4. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração 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:	TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA			Nº CNPJ	21.189.554/0001-59		
Processo Nº	25351.903008/2024-56			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 360.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 4.035,39	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	865	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 4.035,39	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
SANTIAZEPAM	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1,000 (EMB HOSP)	04/2021	R\$ 152,40	R\$252,33	2,0%	Venda	R\$ 514,75 932,78
FENITOÍNA SÓDICA	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	04/2021	R\$ 642,40	R\$1.063,64	2,0%	Venda	R\$ 2.169,83 2.169,83
FENOBARBITAL	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	04/2021	R\$ 58,80	R\$97,36	2,0%	Venda	R\$ 198,61 932,78

4.5. A CMED, com base na deliberação do CTE-CMED 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 venda 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 do demonstrativo colacionado abaixo. Desse modo, informa-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no [link: https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic](https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic).

4.6. Adotando os critérios de aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes dos Arts. 12 e 13, da Resolução CMED nº 2/2018.

4.7. Considerando as circunstâncias agravantes, foi possível identificar que quanto às circunstâncias agravantes a ocorrência da prática ter caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme Art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada Resolução.

4.8. Quanto às atenuantes, não foi identificado trânsito em julgado dos demais processos administrativos em face da empresa denunciada nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em pauta, o que faz incidir a atenuante de **primariedade**, reduzindo a multa base em 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

4.9. Aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente o parágrafo §1º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Destaca-se:

Art. 13. (...)
§ 1º 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.**
§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa. (Grifo nosso)

4.10. Diante do exposto, aplicando a metodologia do Art. 13, da mesma Resolução, principalmente os parágrafos §1º ao §2º; tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes.

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE 1/3	ATENUANTE 1/3	VALOR FINAL (mínimo legal)	
SANTIAZEPAM	R\$ 932,78	1.243,70	829,13	R\$ 932,78	
FENITOÍNA SÓDICA	R\$ 2.169,83	2.893,10	1.928,73	R\$ 1.928,73	
FENOBARBITAL	R\$ 932,78	1.243,70	829,13	R\$ 932,78	R\$ 3.794,29

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração por parte da empresa **TS FARMA DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ 21.189.554/0001-59**, em decorrência da venda de medicamento por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 3.794,29 (três mil setecentos e noventa e quatro reais e vinte e nove centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1 a 4.10.

5.2. 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 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.

[1] Link: [https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20\(risco%20da%20atividade\)](https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20(risco%20da%20atividade)).



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 10/12/2025, às 13:00, 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 **3983605** e o código CRC **E258EE88**.