



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 751 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.

Processo nº 25351.903972/2022-12

Interessado: NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI., CNPJ nº 01.733.345/0001-17**, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço-Fábrica (PF), em período de Pandemia da Covid-19.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo nº 25351.903972/2022-12, de interesse da empresa **NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI., CNPJ nº 01.733.345/0001-17**, instaurado em 21/02/2022, por meio do DESPACHO Nº 199/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1777861), em razão da venda do medicamento: CIRTRATO DE FENTANILA (inscrito sob o GGREM nº 511610303152110) por valor superior ao Preço Fábrica - PF, em período de Pandemia da Covid-19, para a **FUNDAÇÃO ASSISTENCIAL E BENEFICENTE DE CAMAQUA - Fundação Privada -, CNPJ nº 88.358.940/0001-06**, conforme instrução processual oriunda do resultado da conclusão da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) desse estado, intitulada de CPI dos Medicamentos e Insumos Covid-19, que, através de seu Relatório Final (SEI nº 1783714), tornou públicos fatos e atos com indícios de infração, é o caso da Nota Fiscal nº 80.366 (SEI nº 1777848).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 53/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1777850 e nº 1777859), de 17/02/2022, que, após analisar a Nota Fiscal nº 80.366 (SEI nº 1777848), concluiu que "referente à compra do medicamento CIRTRATO DE FENTANILA -50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) restou constatado indício de sobrepreço. A empresa Noeli Vieira Distribuidora de Soros e Equipamentos Médicos, CNPJ 01.733.345/0001-17 vendeu medicamento por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço comercializado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 31.450,40 (Trinta e um mil quatrocentos e cinquenta reais e quarenta centavos)". Trata-se de venda livre da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o Adquirente é registrado como fundação privada.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 88.358.940/0001-06 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 10/01/1977
NOME EMPRESARIAL: FUNDACAO ASSISTENCIAL E BENEFICENTE DE CAMAQUA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA): ***** CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL: 86.10-1-01 - Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências		PONTOS DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS: 56.11-2-03 - Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares 86.10-1-02 - Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências 86.21-6-01 - UTI móvel 86.21-6-02 - Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel 86.22-4-00 - Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências 86.30-5-01 - Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos 86.30-5-02 - Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares 86.30-5-03 - Atividade médica ambulatorial restrita a consultas 86.30-5-06 - Serviços de vacinação e imunização humana 86.40-2-01 - Laboratórios de anatomia patológica e citológica 86.40-2-02 - Laboratórios clínicos 86.40-2-04 - Serviços de tomografia 86.40-2-05 - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia 86.40-2-07 - Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética 86.40-2-99 - Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente 87.12-3-00 - Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio 96.01-7-01 - Lavanderias		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA: 306-9 - Fundação Privada		

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 117/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1783904), de 21/02/2022; o Aviso de Recebimento dos Correios (A.R) foi assinado em 08/03/2022 (SEI nº 1815095). Em resposta, apresentou defesa administrativa (SEI nº 1841872 e anexos) em 29/03/2022, conforme comprovante de protocolo no Sistema Sólicita (SEI nº 1841879), argumentando, em síntese:

- a) que há violação ao princípio da publicidade na instauração do processo, visto que a notificação informa que a denúncia foi oriunda da Fundação Assistencial e Beneficente de Camaqua; todavia, ao entrar em contato com essa, a empresa foi informada que ela não teria efetuado qualquer comunicação à ANVISA;
- b) que houve prejuízo ao direito de defesa, vez que a notificação não disponibilizou a integralidade dos autos ou da suposta denúncia;
- c) que os vícios processuais seriam sanados caso a ANVISA oficasse a Fundação Assistencial e Beneficente de Camaqua, solicitando informações sobre a veracidade da suposta denúncia;
- d) que a empresa tem histórico positivo, já atuando há longa data no mercado, estando situada no interior do Rio Grande do Sul, mais precisamente na cidade de Passo Fundo, e sendo, atualmente, uma grande colaboradora para o desenvolvimento da região;
- e) que não agiu com má-fé;
- f) que o medicamento CITRATO DE FENTANILA foi um dos medicamentos que sofreu drasticamente com o aumento de preço em decorrência do considerável aumento na demanda, juntamente com a falta de capacidade de produção suficiente para a regularidade do fármaco no mercado nacional; a título de exemplo, o medicamento foi adquirido em 2020 pelo custo, por ampola, de R\$ 3,00 (três reais) e, em 2021, reajustou para R\$ 60,79 (sessenta reais e setenta e nove centavos);
- g) que no presente caso não houve qualquer aquisição por parte do hospital, tendo apenas atendido a pedidos de cotação;
- h) que resta claro e evidente que a empresa não cometeu ilícito algum ao ofertar o medicamento a preço levemente acima da tabela CMED (Preço Fábrica), vez que, o mesmo medicamento, em decorrência do atual cenário pandêmico, está sendo oferecido por fornecedores por preço quase sete vezes superior ao cotado pela empresa;
- i) que a tabela de preço CMED parece não estar acompanhando a realidade do mercado, sobretudo em um período como o atual, de comum desabastecimento de insumos farmacêuticos e ausência da disponibilidade demedicamentos até então comuns;
- j) ao final, requer seja concedido o efeito suspensivo do presente processo e, consequentemente, oficie-se a Fundação Assistência Beneficente de Camaqua para que diga sobre a veracidade e autoria da suposta denúncia; ademais, que seja reconhecida a ausência de má-fé e, subsidiariamente, caso se entenda por sua responsabilização, seja aplicada apenas a pena de advertência.

1.4. Destarte em 18/05/2022 foi proferida a Decisão nº 103/2022, condenando a empresa ao pagamento da sanção pecuniária no valor de R\$71.887,25 (setenta e um mil oitocentos e oitenta e sete reais e vinte e cinco centavos), diante da comprovação da autoria e materialidade da prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao PF a empresa JACQUES MED. DIST. DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSP. LTDA, em descumprimento ao previsto no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução nº 2/2018 da CMED, e Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006.

1.5. Inconformada com a decisão, em 29/06/2022, a empresa interpôs recurso administrativo ao Comitê Técnico Executivo (Documento SEI nº 1950536), e tendo em vista o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse, o recurso foi recebido e incluído em pauta de reunião do CTE/CMED.

1.6. Sendo assim, na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 29 de julho de 2022, houve o sorteio do recurso administrativo, e os autos foram encaminhados para à Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia.

1.7. Todavia em 14/05/2024, foi encaminhado pelo Ministério da Fazenda ofício a essa Secretaria Executiva solicitando esclarecimentos sobre o motivo pelo qual o medicamento da denúncia não consta na lista de maio de 2021, e se esse motivo seria suficiente para não enquadrar a empresa em eventual descumprimento das normas do mercado de regulação de medicamentos.

1.8. Assim foi feito. Em 24/06/2024 foi emitida nova NOTA TÉCNICA nº 394/2024, com os esclarecimentos solicitados pelo Ministério da Fazenda, bem como os argumentos trazidos pela empresa em sede de recurso administrativo, concluindo que:

2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- CITRATO DE FENTANILA, 50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3033717), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, e por se tratar de Fundação Privada, não há que ser observada 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.

Cabe ressaltar que o Preço Fábrica utilizado na análise do caso em tela considerou a lista de preços publicada em 12/04/2021.

A infração por venda de medicamento por valores 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 de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa **NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI**, cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 35.081,70 (trinta e cinco mil e oitenta e um reais, e setenta centavos).

1.9. Desde modo, na tentativa de notificar a empresa sobre o conteúdo da nova Nota Técnica, foram emitidas as Notificações: 339/2025 (Documento SEI nº 3443573), 864/2025 (Documento SEI nº 3562518), 1350/2025 (Documento SEI nº 3682728), contudo todas quedaram-se infrutíferas.

1.10. Diante do esgotamento das tentativas de intimação da empresa nos endereços constantes em seus Contratos Sociais (1841945) e em sua Ficha Cadastral da Junta Comercial do Rio Grande do Sul (3562513), houve a intimação por edital em 05/09/2025 (Documento SEI nº 3810298).

1.11. No entanto, a empresa não apresentou nova defesa prévia em face do conteúdo da Nota Técnica 394/2024. Ademais, foram feitas diligências no Sistema Sólicita, porém, nenhuma manifestação por parte da empresa, para este processo, vejamos:


Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária

Usuário(a): Elaine Nunes da Silva - Unidade: SCMED

28/10/2025
18:29
Processos e Petições Cadastrados, Migrados ou Protocolados na UNIAP

Entrada de 05/09/2025 até 10/10/2025 - Para a(s) Situação(s) 'Todos' - Assuntos 0

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:

1.12. 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 02/2018.

2.a - Das Preliminares.

2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. Restou configurada a **revelia** no presente caso, considerando a ausência de defesa por parte da empresa, destacando que ela não apresentou nenhuma petição nos autos após a sua regular notificação, que seu deu no dia 05/09/2025, conforme Edital nº 20/2025 (Documento SEI nº 3810298).

2.a.2 - Da prescrição.

2.3. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, a venda que ocorreu em 07/05/2021 (Nota Fiscal nº 80.366 - SEI nº 1777848), conforme Nota Técnica.

2.4. Com o recebimento da denúncia e o regular andamento do feito, foram praticados atos inequívocos voltados à apuração dos fatos, aptos a interromper o curso da prescrição quinquenal prevista no art. 1º da Lei nº 9.873/99. Em 17/02/2022, foi elaborada a Nota Técnica nº 53/2022, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99, e em 24/06/2024, foi elaborada a Nota Técnica 394/2025. Ademais, em 21/02/2022 foi proferido o Despacho nº 199/2022, que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

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

2.5. 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) **16/02/2022** – emissão da Nota Técnica nº 53/2022;
- (ii) **21/02/2022** – prorrogação do Despacho nº 199/2022;
- (iii) **24/06/2024** – emissão da Nota Técnica nº394/2024;
- (iv) 05/09/2025 - publicação do Edital nº 20/2025;

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

2.7. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PREScriÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os

quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, científicação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inéria do Poder Público em investigar determinado fato. 4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, consequentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso. 6. Recurso de Agravo a que se nega provimento. (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). (Grifo nosso)

2.8. 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)".

2.9. Assim, não há qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trinal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.10. A empresa NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 01.733.345/0001-17, foi notificada para compor o presente processo administrativo por vender medicamentos por valores superiores ao PF. Trata-se de hipótese que não exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois a relação comercial não se amolda nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é se enquadrar na Resolução CMED nº 03/2011. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que a venda se deu para Fundação Privada. A infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.11. Transcreve-se os dispositivos infringidos:

"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 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."

"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;"

2.12. Está adequado o enquadramento realizado.

2.b.2 - Da autoria e materialidade da infração.

2.13. Antes de adentrarmos na efetiva análise do mérito da defesa apresentada, é importante destacar que restam cumpridos os princípios do Devido Processo Legal, do Contraditório e da Ampla Defesa, também aplicáveis aos processos administrativos conforme regramento constitucional (Art. 5º da Constituição Federal).

2.14. Importante destacar que o Edital nº 20/2025 (SEI nº 3810298) respeitou todos os requisitos legais exigidos pelo art. 40 do Decreto nº 2.181/97, quais sejam: a identificação do infrator, a descrição do fato ou ato constitutivo da infração, os dispositivos legais infringidos, e a assinatura da autoridade competente.

Vejamos:

"Art. 40. O processo administrativo, na forma deste Decreto, deverá, obrigatoriamente, conter:

- I - a identificação do infrator;
- II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;
- III - os dispositivos legais infringidos;
- IV - a assinatura da autoridade competente.

*Grifo Nossa."

2.15. Sabe-se que a notícia da infração em análise é consequência da apuração iniciada pela Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Rio Grande do Sul, intitulada de CPI dos Medicamentos e Insumos Covid-19, cabendo à CMED, uma vez tendo ciência da irregularidade, agir de ofício no sentido de avaliar a responsabilidade dos envolvidos.

2.16. Quanto ao mérito, a fim de elucidar qualquer dúvida quanto às infrações cometidas ao mercado de medicamentos, insta ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto, às vendas consubstanciadas pela cópia das notas fiscais, é aquela vigente no momento de concretização de cada ato, ou seja, a legislação regulatória vigente na data de cada venda.

2.17. Deste modo, convém relembrar que para dar efetividade à Lei Federal nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que (grifos nossos): "tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF" e a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, que versa em seu texto que "em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante".

2.18. Preço Fábrica, na definição das referidas Orientações Interpretativas, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04, de 2003.

2.19. Dito isso, cumpre destacar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, vale destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2.18. Em sua primeira defesa a empresa alegou que no presente caso não houve qualquer aquisição por parte do hospital, tendo apenas atendido a pedidos de cotação, todavia, a Nota Fiscal nº 80.366 (SEI nº 1777848), emitida em 07/05/2021, é prova de que houve a efetiva venda do medicamento "citrato de fentanila".



2.20. Nesse contexto, a opção de fornecer medicamentos foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a venda, ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade.

2.21. A venda que motivou a emissão do documento fiscal foi livre e, dada a publicidade das normas reguladoras do mercado de medicamento, deveria a contestante ter verificado os limites fixados pela CMED antes do repasse do sobrepreço do medicamento, de modo a vender apenas em situação que lhe seja vantajosa e dentro dos limites legais, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente.

2.22. Nesse contexto, é importante destacar que a CMED, enquanto órgão regulatório, tem acompanhado a dinâmica do mercado de medicamentos com atenção redobrada neste período de Pandemia da Covid-19. É de conhecimento os fatores atuais que impactaram a composição dos preços de alguns medicamentos, sobretudo daqueles relacionados ao procedimento de intubação dos pacientes. Todavia, isso não justifica a atuação à margem da regraposta. O comportamento do agente 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.

2.23. A venda de medicamentos por valores superiores ao PF é, portanto, uma ofensa ao dever que a indigitada empresa sabidamente possui, enquanto ente regulado. Consigne-se que a segurança jurídica é um dos valores fundamentais da humanidade, pois concede aos indivíduos a garantia necessária para o desenvolvimento de suas relações sociais, tendo a certeza da consequência dos atos praticados, cabendo ao Direito o papel de preservá-la.

2.24. Diante do exposto, à luz do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003, "o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990".

2.25. Quanto às notas fiscais de entrada apresentadas na defesa, registra-se que essas foram acolhidas como denúncia e serão avaliadas em sede de Investigação Preliminar, nos moldes dos arts. 15 e 16 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, e, em caso de identificação de indícios de irregularidade nos preços praticados, será instaurado o respectivo processo administrativo sancionatório.

2.26. Isso posto, conclui-se que as alegações do Regulado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restando, assim, configurada a autoria e materialidade da prática da infração apontada pela NOTA TÉCNICA Nº 53/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1777850 e nº 1777859).

2.27. Quanto ao pedido de que em caso de condenação seja aplicada pena de advertência, é importante esclarecer que a Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, é o ato normativo que disciplina o processo administrativo no âmbito desta Câmara. Trata, em seu Capítulo II, das penalidades, e traz, para a infração de venda de medicamento por valor superior ao máximo permitido, a penalidade de multa. Sendo assim, resta incabível o pedido formulado, de não aplicação de pena pecuniária, ante a falta de previsão legal.

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.28. Quanto a 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."

2.29. 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 ≤ x < 50.000.000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ x < 25.000.000,00	4%
E	x < 10.000.000,00	2%

2.30. No que se refere ao porte econômico da empresa, o Art. 9º, § 1º, 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:

(...)

§ 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."

TABELA: Classificação de porte econômico junto à Anvisa:

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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001 .
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 Lei Complementar nº 139/2011 .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011 .

2.31. Considerando que o porte presumido da empresa NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI., CNPJ nº 01.733.345/0001-17, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela do parágrafo 2.26. Tal qual determina o art. 9º, § 1º, da Resolução CMED 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:	NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	CNPJ:	01.733.345/0001-17	
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2022	
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022	

2.32. Seguindo essa premissa, o cálculo da 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:	NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI			Nº CNPJ	01.733.345/0001-17		
Processo Nº	25351.903972/2022-12			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\$ 122.657,99		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	26.299	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 122.657,99
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior à EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
CITRATO DE FENTANILA	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	05/2021	R\$ 35.081,70	R\$ 57.316,82	7,0%	Venda	R\$ 122.657,99

2.33. 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 e 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 parágrafo anterior.

2.34. 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/CALCIDADO/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

2.35. Quanto às circunstâncias agravantes, **considerando o contexto atual de Pandemia e que o medicamento denunciado pode ter sido utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19**, verifica-se que o ato ocasionou prática infracional de dano coletivo ou difuso, hipótese de agravante de 1/3 sobre o valor da multa base, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; Também é certo que a prática infracional concorreu para prejudicar a aquisição do medicamento por parte de Ente Público, enquadrando-se **no contexto de risco de desabastecimento**, que é hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução. Ao mesmo tempo, verificou-se ser a prática de caráter continuado, motivo pelo qual será considerada a agravante de 1/3 prevista nesta mesma Resolução em seu Art. 13, inciso II, alínea "b".

2.36. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, por não constar outro processo em curso na CMED, em nome da empresa, enquadra-se na hipótese da atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mencionada norma. A definição de infração em caráter continuado está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator."

2.37. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida a atenuante de metade, sobre o valor da multa base de **R\$163.543,98 (cento e sessenta e três mil quinhentos e quarenta e três reais e noventa e oito centavos)**, por infração prevista, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, § 2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em exatos R\$ 71.887,25 (setenta e um mil oitocentos e oitenta e sete reais e vinte e cinco centavos).

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº **01.733.345/0001-17**, ante a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 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\$163.543,98 (cento e sessenta e três mil quinhentos e quarenta e três reais e noventa e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.33 ao 2.37.

3.2. Notifique-se a empresa **NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI**, 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.

[1] in **Direito Administrativo Descomplicado**. 16. ed. rev. e atual. São Paulo: Método, 2008, p. 670.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo**, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED, em 12/11/2025, às 20:44, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3907179** e o código CRC **FF3605A2**.