

Processo Administrativo nº 25351.938379/2023-78

Interessado: SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, inscrita no **CNPJ sob o nº 60.552.098/0001-11**, decorrente de venda de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, inscrita no **CNPJ sob o nº 60.552.098/0001-11**, instaurado em 16/04/2025, por meio do DESPACHO Nº 1008/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540248), após denúncia encaminhada por Renata Nakamoto, em razão da venda de medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED. (SEI nº 3540238).

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 420/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540198) em 15/04/2025, que informou que:

**2. Análise**

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada vendeu o(s) seguinte(s) medicamento(s) com valor(es) acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

| ITEM | MEDICAMENTO | PRINCÍPIO ATIVO         | APRESENTAÇÃO                        |
|------|-------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 1    | CRESTOR     | ROSUVASTATINA CÁLCICA   | 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30      |
| 2    | HIDANTAL    | FENITOÍNA;FENITOÍNA     | 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25   |
| 3    | MERONEM     | MEROPENÉM TRI-HIDRATADO | 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD TRANS    |
| 4    | MOTILIUM    | DOMPERIDONA             | 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90    |
| 5    | PURAN T4    | LEVOTIROXINA SÓDICA     | 50 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

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

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

**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ, cometeu infração ao vender medicamento(s) por preço(s) acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o(s) preço(s) da empresa e o(s) preço(s) aprovado(s) pela CMED é de R\$ 1.031,73 (um mil trinta e um reais e setenta e três 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 756/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540250), expedida em 16/04/2025. A ciência da autuação foi comprovada por meio do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, que atesta o recebimento da correspondência em 30/04/2025, conforme documento (SEI nº 3616949).

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

Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando *'Ad aeternum'* a manifestação da parte, e com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse do Ministério Público, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

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.

2.1.1 - Da admissibilidade.

Quanto ao requisito de admissibilidade, a empresa **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, referente à NOTIFICAÇÃO Nº 756/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540250), foi devidamente cientificada, conforme demonstra o Aviso de Recebimento (AR) assinado em 30/04/2025, constante no documento (SEI nº 3616949).

Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, conforme informações do Datavisa (SEI nº 3858718), da Receita Federal (SEI nº 3858745), a empresa ficou inerte, não apresentando qualquer manifestação para este processo (SEI nº 3858759), transcorrendo o prazo de 30 (trinta) dias corridos sem apresentar defesa, caracterizando-se, assim, a revelia, nos termos do art. 20 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.

2.1.2 - Da prescrição.

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 ocorreu em 17/10/2023, conforme Nota Técnica.

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 15/04/2025, foram emitidos a NOTA TÉCNICA Nº 420/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540198) e o DESPACHO Nº 1008/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540248), 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”.*

No que tange à prescrição intercorrente, prevista no §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/99, não se observa qualquer paralisação processual superior a 3 (três) anos. A tramitação do feito ocorreu de forma contínua, conforme demonstra a seguinte ordem cronológica de atos:

- (i) 15/04/2025 – emissão da Nota Técnica nº 420/2025;
- (ii) 16/04/2025 – prolação do Despacho nº 1008/2025;
- (iii) 16/04/2025 – expedição da Notificação nº 756/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- (iv) 30/04/2025 – comprovante de recebimento dos correios (AR) (SEI nº 3616949).

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

2.1.3 - Do Mérito.

2.1.3.1 - Do enquadramento.

A empresa **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, foi notificada para compor o presente processo administrativo por vender medicamento por valor superior ao permitido. Trata-se de hipótese que não se exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme informado na Nota Técnica. Observa-se que o medicamento PURAN T4 tem isenção de ICMS, vez que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02, entretanto, os demais não caracterizam hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS).

Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço de Fábrica (PF).

Assim, a legislação aplicável dispõe:

“Resolução CMED nº 2/2018:

"Considerando a proibição de oferta ou comercialização, por parte de hospitais, clínicas e assemelhados, de medicamento de uso restrito ao ambiente clínico e hospitalar e também de medicamentos apresentados em embalagens hospitalares, permitindo-se apenas o reembolso do valor pago pelo medicamento, nos termos da Resolução nº 03, de 04 de maio de 2009 e da Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009;"

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

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

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

c) cobrar do paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido;

(...)

§ 2º As infrações previstas nas alíneas "d" do inciso I e "c" do inciso II se aplicam exclusivamente às pessoas físicas e jurídicas que não estão legalmente autorizadas a comercializar medicamentos, mas apenas a obter o reembolso do valor pelo qual os adquiriu, tais como profissionais de saúde, hospitais, clínicas especializadas ou assemelhados, não se aplicando à prestação de serviços por eles realizados."

“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)

"Orientação Interpretativa nº 05/2009, da CMED:

Os hospitais têm por objeto social a prestação de serviços médico-hospitalares; são, portanto, prestadores de serviços de cuidado à saúde e não exercem como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos, drogas ou produtos para a saúde. Os medicamentos não estão ali para que sejam vendidos aos pacientes, de forma autônoma, como ocorre com as farmácias e drogarias, mas sim porque fazem parte intrínseca da forma de sua prestação de serviços, ao serem ministrados aos pacientes.

Com efeito, esses estabelecimentos dispõem do que a precitada Lei 5.991/73 define como Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. Portanto, com objeto social para prestação de serviço e não de comércio.

Sendo assim, os hospitais, quando prestarem serviços que envolvam o fornecimento de medicamentos, como dispensários de medicamentos, não podem aplicar o Preço Máximo ao Consumidor (este entendido como o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias). Por outro lado, têm o direito de obter do paciente o reembolso do valor pago pelo medicamento utilizado na prestação de serviços médico-hospitalares. O reembolso deve ser compreendido como a devolução do valor desembolsado. Receber uma quantia maior do que a desembolsada significa revenda e não reembolso."

Está adequado o enquadramento realizado.

2.1.4 - Da autoria e materialidade da infração.

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

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

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.

No presente caso, o prestador de serviços médico-hospitalar não exerce como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Fábrica (PF).

É importante destacar que o fornecimento de medicamentos, em forma de dispensário de medicamentos, foi uma escolha da empresa, que, como parte interessada, teria o direito de obter do paciente o reembolso do valor pago pelo medicamento utilizado na prestação de serviços médico-hospitalares. Assim, o reembolso deve ser compreendido como a devolução do valor desembolsado.

Tendo em vista que a CMED não possui informações sobre o preço que a empresa adquiriu o medicamento, aplica-se, como base de cálculo na verificação de infração, presente na NOTA TÉCNICA Nº 420/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3540198), o Preço Fábrica (PF).

A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor.

A competência legal para regular o mercado não se atém apenas a análise de venda concretizada, incluindo todas as etapas de comercialização de medicamentos, seja ela proposta, oferta, orçamento ou venda, tendo em vista que são fases de um todo com o intuito final de comercializar, transferir onerosamente a titularidade de um bem.

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."

Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a **vendeu** medicamentos por valores superiores aos respectivos Preço Fábrica, 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 420/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3540198).

2.1.5. Da dosimetria da sanção.

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

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:  
(...)  
IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:  
(...)  
b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com o preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º  
 $Mv = 2a \cdot (1 + i)$   
Onde:  
Mv = multa apurada no processo administrativo para cada **venda**;  
a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;  
i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

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

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:  
(...)  
VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "(...)"

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

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

Considerando que o porte presumido da empresa **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, inscrita no CNPJ sob o nº **60.552.098/0001-11** é GRANDE – GRUPO I, segundo orientação da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), uma vez que a empresa nunca realizou comprovação de porte junto à Anvisa, assim, enquadra-se, 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:         | SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICENCIA SANTA CRUZ | CNPJ:               | 60.552.098/0001-11 |
| Tipo do CNPJ:         | MATRIZMATRIZMATRIZ   | Ano Base:           | Não Cadastrado     |
| Nome Fantasia:        | [sem informação]   | Porte:              | Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA   | Inscrição Estadual: | [sem informação]   |

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

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS) |  |                     |   |   |                    |               |                       |
|---|--|---------------------|---|---|--------------------|---------------|-----------------------|
| Empresa:  | SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ |                     |   | Nº CNPJ   | 60.552.098/0001-11 |               |                       |
| Processo Nº   | 25351.938379/2023-78                                       |                     |   | 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\$           | 6.462,02              |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)                                      | 4,663905597  | Total Multa em UFIR | 1.386                                   | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER                             |                    | R\$           | 6.462,02              |
| PRODUTO   | Apresentação   | Data da INFRAÇÃO    | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic                    | % Multa            | Concretização | Multa em R\$          |
| CRESTOR   | 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30                             | 10/2023             | R\$ 9,16                                | R\$11,47  | 7,0%               | Venda         | R\$ 24,55 932,78      |
| HIDANTAL  | 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25                          | 10/2023             | R\$ 1,50                                | R\$1,88   | 7,0%               | Venda         | R\$ 4,02 932,78       |
| MERONEM   | 1000 MG PO INJ CT 10 FAVD TRANS                            | 10/2023             | R\$ 1.018,94                            | R\$1.276,12   | 7,0%               | Venda         | R\$ 2.730,90 2.730,90 |
| MOTILIUM  | 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90                           | 10/2023             | R\$ 1,36                                | R\$1,70   | 7,0%               | Venda         | R\$ 3,64 932,78       |
| PURAN T4  | 50 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30                        | 10/2025             | R\$ 0,76                                | R\$0,95   | 7,0%               | Venda         | R\$ 2,03 932,78       |

A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a 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 da planilha do parágrafo anterior.

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/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic](https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic).

Quanto às circunstâncias agravantes, verifica-se a incidência de caráter continuado, previsto no art. 13, inciso II, alínea 'b', da Resolução CMED nº 02/2018, considerando a realização de várias vendas realizadas pela empresa.

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

Ante o exposto, reconhece-se a incidência de uma circunstância agravante e de uma circunstância atenuante, as quais foram devidamente computadas sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, 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".

Considerando o valor da multa base no patamar do mínimo legal, é necessário efetuar a dosimetria da seguinte forma:

| Medicamento | Multa Base   | Agravante 1/3 Atenuante 1/3 | Valor final da multa |
|-------------|--------------|-----------------------------|----------------------|
| Crestor     | R\$ 932,78   | R\$ 829,13                  | R\$ 932,78           |
| Hidantal    | R\$ 932,78   | R\$ 829,13                  | R\$ 932,78           |
| Meronem     | R\$ 2.730,90 | R\$ 2.427,46                | R\$ 2.427,46         |
| Motilium    | R\$ 932,78   | R\$ 829,13                  | R\$ 932,78           |
| Puran T4    | R\$ 932,78   | R\$ 829,13                  | R\$ 932,78           |

Portanto, a multa final fica definida em **R\$6.158,58 (seis mil cento e cinquenta e oito reais e cinquenta e oito centavos)**, de modo a respeitar o valor da multa mínima.

3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, inscrita no CNPJ sob o nº **60.552.098/0001-11**, ante a **venda** de medicamentos por preço superior 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 "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$6.158,58 (seis mil cento e cinquenta e oito reais e cinquenta e oito centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.1.5.4 ao 2.1.5.8.

Notifique-se a empresa **SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ**, inscrita no CNPJ sob o nº **60.552.098/0001-11**, 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 07/10/2025, às 14:25, 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 **3801786** e o código CRC **74BCC65E**.