

**DECISÃO Nº 800, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2025**

Processo nº 25351.910221/2025-03

Interessado: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **04.307.650/0015-30**, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **04.307.650/0015-30**, instaurado em 27/03/2025, por meio do Despacho nº 800/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3503261), em razão de negociações com a **Secretaria de Saúde do Estado do Ceará**, no Pregão Eletrônico nº 308/2023.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 341/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3503224) em 26/03/2025, a qual informou:

**1. Relatório**

Trata-se de Nota Técnica objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **04.307.650/0015-30**, com a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, no Pregão Eletrônico nº 308/2023.

**2. Análise**

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

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo permitido:

- TENECTEPLASE, 50 MG PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL X 10 ML + ADAPTADOR + AGULHA.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota ([3503230](#)), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de compra. Pode ser 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 ICMF para medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, cometeu infração ao ofertar 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\$ 357.833,08 (trezentos e cinquenta e sete mil oitocentos e trinta e três reais e oitenta e oito 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.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da Notificação nº 583/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3503268), de 27/03/2025.

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 05/05/2025 (SEI nº 3578270, 3578271, 3578272, 3578273 e 3578274), via sistema Solicita, na qual argumentou, em síntese:

a) que "A notificação foi recebida em 04/04/2025 (Sexta-Feira), iniciando-se, no primeiro dia útil seguinte (07/04/2025 – Segunda-Feira), o prazo de trinta dias para apresentação de defesa, conforme disposto no artigo 20 da Resolução nº 02 de 16 de abril de 2018. Nesse passo, o prazo para defesa, descontado os feriados nacionais do período, esgota-se em 06/05/2025 (terça-feira) sendo, portanto, tempestiva a presente defesa.;"

b) que "Inicialmente, cabe destacar que a operação NÃO foi realizada e o item foi fracassado no empenho em questão, não causando assim qualquer prejuízo";

c) que "Conforme se depreende dos documentos acostados, a OncoProd participou do certame do PE 308/2023 da SES CE que foi iniciado no final de março/2023, do item 2 TENECTEPLASE – METALYSE.;"

d) que "Nesse sentido, importante destacar que, de acordo com a tabela de preços da CMED, o valor de tal medicamento em março/2023 era de R\$ 7.311,09.;"

e) que "Ocorre que, conforme amplamente sabido e divulgado, no mês de abril ocorre o ajuste anual de preço dos medicamentos amparado pela Lei 10.742, art. 4º, §7º. Nesse contexto, em abril/2023 o medicamento cotado passou ao valor de R\$ 7.720,51";

f) que "Assim, o envio da proposta feito pela OncoProd no dia 04/04/2023 seguiu valor da nova tabela atualizada da CMED para o referido mês.;"

g) que "ainda que esse Ilustre Órgão entenda haver alguma irregularidade, tendo em vista o ínfimo valor apurado, a suposta imperfeição foi irrisória e estariamos diante do 'princípio da insignificância', no âmbito do direito administrativo.;"

h) que "seja decretada a improcedência do presente processo administrativo, uma vez que não houve descumprimento de qualquer obrigação por parte da OncoProd, sendo que a manutenção do processo administrativo descumpri os preceitos fundamentais previstos nos artigos 5º, LV, e 37 da Constituição Federal e principalmente pela ausência de prova e motivo, tendo em vista que a OncoProd ofertou preço de maneira correta, ou seja, de acordo com a legislação vigente na época;"

i) "requer seu arquivamento tendo em vista a falta de motivo, razoabilidade e insignificância, frente ao suposto valor de irregularidade apurado"; e

j) que "requer-se que a eventual penalidade aplicada se limite à pena de advertência, diante da ausência de dolo, primariedade, boa-fé, bem como da demonstração de insignificância do valor total apurado".

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, de 29 de janeiro de 1999 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

**2.a - Das Preliminares**

## 2.a.1 - Da admissibilidade

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA** foi regularmente notificada por meio da Notificação nº 583/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3503268) e apresentou defesa no prazo de 30 (trinta) dias corridos, conforme previsto no art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.3. Dessa forma, verifica-se o cumprimento dos pressupostos legais e procedimentais exigidos para o regular prosseguimento do feito administrativo, razão pela qual não há óbices quanto à admissibilidade da defesa apresentada, devendo-se dar seguimento à análise do mérito da presente demanda.

## 2.a.2 - Da prescrição

2.4. 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 oferta ocorreu em 04/04/2023, conforme a Nota Técnica nº 341/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3503224).

2.5. 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, de 23 de novembro de 1999. Em **26/03/2025**, foi emitida a **Nota Técnica nº 341/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3503224), e proferido o **Despacho nº 800/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3503261), que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, *caput*, inciso II, da referida norma:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:  
 (...)  
 II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;  
 (...)"

2.6. No que tange à prescrição intercorrente, prevista no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, 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:

- a) **26/03/2025** – emissão da Nota Técnica nº 341/2025;
- b) **27/03/2025** – prolação do Despacho nº 800/2025; e
- c) **27/03/2025** – expedição da Notificação nº 583/2025.

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

2.8. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Ministro 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 frente 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 INTERRUPTA 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 inércia 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, reditada 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)

2.9. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do Parecer nº 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)".

2.10. 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

2.11. A empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA** foi notificada a compor o presente processo administrativo por oferecer medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.12. A situação **não** demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), nos termos do Anexo à Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021.

2.13. Por outro lado, a análise do preço considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que o medicamento consta no Anexo do Convênio Confaz nº 87/2002.

2.14. Dessa forma, a infração se enquadra no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.15. 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 01, de 2006, da CMED:**

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

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

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

**Orientação Interpretativa nº 02, 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." (Grifos nossos.)

#### "Resolução CMED nº 2, de 2018:

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

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

(...)

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser oferecido ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF;

(...)"

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

2.16. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.17. Para dar efetividade à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, 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".

2.18. O PF, 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, da contribuição para o Programas de Integração Social (PIS) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos.

2.19. Mais recentemente, a Resolução nº 2, de 2018, manteve a vedação ao descumprimento ao PF, reforçando no Capítulo I do Título II, no art. 5º, *caput*, inciso II, alíneas "a" e "b", que ofertar e vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso caracteriza infração quantificável. No art. 3º, *caput*, inciso I, a norma define o PF como sendo o "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."

2.20. Insta destacar que o art. 1º da citada Resolução CMED nº 2, de 2018, assim estabelece:

"Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos."

2.21. No presente caso, não se exigiu a aplicação do CAP, nos termos do disposto no rol do Anexo à Resolução CTE-CMED nº 6, de 2021.

2.22. Por outro lado, a oferta exige a desoneração do ICMS, vez que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/2002.

2.23. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF.

2.24. Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo, além de prever as cautelas e as regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de registro de proposta em pregão, na fase inicial de lances.

2.25. É fundamental esclarecer que a apresentação de preços inadequados constitui uma violação a ser investigada neste procedimento administrativo. Os participantes devem realizar os cálculos prévios antes de se envolverem nos pregões eletrônicos, sob risco de serem responsabilizados por cada ato praticado com sobrepreço.

2.26. O funcionamento de um pregão é amplamente compreendido. Assim, esta Secretaria-Executiva analisa os documentos conforme os registros de preços fornecidos pelo interessado. Se a empresa estivesse genuinamente interessada em oferecer um valor dentro dos limites estabelecidos pela CMED, teria avaliado a possibilidade de participação se sua oferta inicial, ou a correção subsequente, estivesse em conformidade com os valores permitidos. Tal fato, contudo, não foi observado nos documentos presentes nos autos.

2.27. É importante considerar que o prejuízo causado por empresas que ofertam medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, consequentemente, o interesse público, impedindo a aquisição de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido a preços proibitivos, o que pode levar à falta desses medicamentos para os pacientes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

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

2.29. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 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."

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

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

46. O poder-dever de aplicar sanções àquele que infringir norma administrativa de mera conduta é admitido pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, veja-se: "PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. TESTE DE ALCOOLEMIA, ETILOMÉTRO OU BAFÔMETRO. RECUSA EM SE SUBMETER AO EXAME. SANÇÃO ADMINISTRATIVA. ART. 277, § 3º, C/C ART. 165 DO CTB. AUTONOMIA DAS INFRAÇÕES. IDENTIDADE DE PENAS. DESNECESSIDADE DE PROVA DA EMBRIAGUEZ. INFRAÇÃO DE MERA CONDUTA . DEVER INSTRUMENTAL DE FAZER. PRINCÍPIO DA NÃO AUTOINCRIMINAÇÃO. INAPLICABILIDADE. OBRIGAÇÃO DE CUMPRIR A LEGISLAÇÃO DE TRÂNSITO REFORÇADA. 1. Em recente julgamento do REsp 1.677.380/RJ, relator Ministro Herman Benjamin, ocorrido em 10.10.2017 e publicado no DJe 16.10.2017, a Segunda Turma do STJ firmou entendimento de que, tendo em vista a necessidade de punição do descumprimento do dever positivo previsto no art. 277 do CTB, como infração de mera conduta, a recusa em se submeter ao teste de alcoolemia resulta na aplicação da mesma penalidade prevista para a sanção administrativa do art. 165 do CTB. 2. Agravo Interno não provido." (REsp nº 1.719.584/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, julgamento 08/11/2018, DJ 29/11/2018)
47. Ademais, não cabe prosperar o entendimento de que a mera oferta em preço superior à regulamentação supostamente não traria prejuízo à Administração Pública, sob a alegação de que não teria havido a comercialização do produto.
48. Isso porque a mera oferta, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003.
49. A mera oferta em valor superior ao definido pela CMED teria o potencial de causar distorções no mercado, como por exemplo, a interferência nas atividades concorrentiais, a frustração do regular andamento de compras públicas e a geração de demanda reprimida na cadeia de consumo, especialmente em relação ao consumidor final, que pode optar por não efetivar a compra diante do valor elevado.
50. Portanto, a conduta de mera oferta em preço superior à regulamentação definida pela CMED deve ser objeto de sanção administrativa, nos termos da Lei nº 10.742/2003."

2.31. A denunciada não traz provas ou argumentos que des caracterizem a infração apontada; ao contrário, na sua argumentação defensiva, admite que ofertou o medicamento pelo valor apontado na **Nota Técnica**. Portanto, a própria empresa confessa o ato infracionário.

2.32. Não pode prosperar a alegação da empresa de que o preço pelo qual o medicamento foi ofertado seria o correto para o mês de abril de 2023. Como a própria empresa alega, a oferta ocorreu em 04/04/2023. Ocorre que a lista de preços com o valor de R\$ 7.720,51 (sete mil setecentos e vinte reais e cinquenta e um centavos) somente foi publicada em 12/04/2023. Vejamos:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
<b>Secretaria Executiva - CMED</b>									
<b>LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - PREÇOS FÁBRICA E MÁXIMOS DE VENDA AO GOVERNO</b>									
Publicada em 12/04/2023 às 14h30min.									
Esta lista apresenta os preços dos medicamentos REGULADOS, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, e os preços dos medicamentos LIBERADOS, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019. Em referência aos medicamentos liberados, é importante ressaltar que apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas na Resolução Nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%.									

2.33. A oferta, portanto, teria que ter obedecido ao PF constante da lista publicada em 20/03/2023 e vigente à época da oferta, qual seja, R\$ 7.311,09 (sete mil trezentos e onze reais e nove centavos).

2.34. Posto isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta do medicamento por valor superior ao respectivo PMVG, equivalente ao PF, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED, conforme previsão normativa da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.35. Quanto aos pedidos da empresa denunciada de arquivamento do feito tendo em vista os princípios da razoabilidade e da insignificância e de aplicação de mera pena de advertência "diante da ausência de dolo, primariedade, boa-fé, bem como da demonstração de insignificância do valor total apurado", cumpre ressaltar que **não há previsão legal para atuação da CMED nos referidos termos**.

2.36. Outrossim, não é necessário discutir o dolo, a má-fé ou o dano ao erário de forma concreta. 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. É, portanto desnecessário demonstrar dolo da empresa ou dano ao erário para a concretização do ato infracional.

2.37. Por óbvio, não pode a empresa se excusar, 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, de 4 de setembro de 1942:

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

2.38. Convém destacar os ditames da vigente Resolução CMED nº 2, de 2018, coadunando o entendimento supra:

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

2.39. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei nº 9.874, de 29 de janeiro de 1999, 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."

2.40. Resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade das infrações quantificadas pela **Nota Técnica nº 341/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3503224).

#### 2.b.3 - Da dosimetria da sanção

2.41. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, *caput*, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a= diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação,

multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

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

2.42. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o art. 9º, *caput*, inciso VI, da Resolução CMED nº 2, 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 ≥ 100.000.000,00	10%
B	50.000.000,00 ≤ 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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

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.

2.43. Considerando que o porte presumido da empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na **Faixa B** da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9º da Resolução CMED nº 2, de 2018, que estabelece que "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:	ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA	CNPJ:	04.307.650/0015-30		
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	Não Cadastrado		
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I	Histórico de Porte	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]		

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA			Nº CNPJ	04.307.650/0015-30		
Processo Nº	25351.910221/2025-03			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\$ 522.079,72		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	111.940	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 522.079,72
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior à EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
METALYSE	50 MG PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL X 10 ML + ADAPTADOR + AGULHA	04/2023	R\$ 357.833,08	R\$ 487.924,97	7,0%	Oferta R\$ 522.079,72	522.079,72

2.45. A CMED, com base na deliberação do seu Comitê Técnico Executivo (CTE) de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular.

2.46. 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>.

2.47. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, *caput*, inciso II, da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.48. 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 primariedade, nos termos do art. 13, *caput*, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018. Considerando, ainda, que houve a oferta de apenas um medicamento, considera-se também uma atenuante de cárater isolado, nos termos do disposto no art. 13, *caput*, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2, de 2018.

2.49. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade sobre a multa-base detalhada no item 2.44, consoante preconizado no § 2º do art. 13 da Resolução CMED nº 2, de 2018:

"§ 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."

2.50. Desta forma, a multa a ser aplicada no caso em tela resulta no valor de R\$ 261.039,86 (duzentos e sessenta e um mil trinta e nove reais e oitenta e seis centavos).

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 04.307.650/0015-30, ante a oferta de medicamento por preço superior ao PMVG, equivalente ao 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, na Resolução CMED nº 3, de 2011 e, mais recentemente, no art. 5º, *caput*, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 2018, conclui-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 261.039,86 (duzentos e sessenta e um mil trinta e nove reais e oitenta e seis centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.41 a 2.50.

3.2. 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 (CTE) no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2, 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 21/11/2025, às 13:55, 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 **3930906** e o código CRC **2CCAE279**.