

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 755 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025.****Processo nº 25351.915842/2025-75****Interessado: ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **40.222.815/0001-30**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, referente ao processo nº 1001873-23.2024.4.01.4103, em trâmite na Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Vilhena/RO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **40.222.815/0001-30**, instaurado por meio do **DESPACHO Nº 1212/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3575152), assinado em 06/05/2025, em razão da oferta do medicamento para atender demanda judicial nos autos do processo nº 1001873-23.2024.4.01.4103, em trâmite na Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Vilhena/RO, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual.

Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 490/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3575134), em 06/05/2025, que concluiu o seguinte:

2. Análise

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

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

- DARATUMUMABE, 400 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML.

O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (3575149), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento 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 **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, cometeu infração ao ofertar medicamento 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\$ 231.136,32 (duzentos e trinta e um mil cento e trinta e seis reais e trinta e dois 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 citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 893/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 3575161). Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 17/05/2025 (SEI nº 3665831).

Em resposta, a empresa se manifestou em 18/06/2025 (Documento SEI nº 3664121), via sistema Solicita (SEI nº 3664119), argumentando, em síntese:

a) QUE "A ONCOEXPRESSO comercializa medicamentos em geral, no varejo, como qualquer farmácia, e o faz ainda por meio de seu site medicamentos, no qual se dedica à medicação de alto custo estando limitada a vender ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC), ou seja, comercializa sob encomenda.

- b) QUE "A ONCOEXPRESSO não tem como atividade fim a venda de medicamentos ao Poder Público, já que na verdade, a farmácia ONCOEXPRESSO presta um serviço de dispensação de medicamentos altamente especializado, pois adquire sob encomenda medicamentos específicos, de alto custo, diretamente das diversas distribuidoras que, por sua vez, adquirem os medicamentos dos respectivos fabricantes e os enviam às farmácias varejistas.
- c) QUE "em relação a compra de medicamento DARATUMUMABE, 400 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML, a ONCOEXPRESSO recebeu o pedido de orçamento por WhatsApp e respondeu com a Proposta Comercial, porém o destinatário não informou se tratar de demanda judicial envolvendo Ente Público e a farmácia presumiu se tratar de orçamento para ação contra convênio / seguro saúde."
- d) QUE "em nenhum momento a Notificada objetivou ofertar o medicamento com preço superior ao permitido pela Tabela CMED, já que deixou expresso na denominada proposta comercial tratar-se de orçamento para venda destinada à pessoa natural (física), por encomenda, pagamento antecipada, tomando como base o PMC, sem aplicação do CAP/PMVG, já que essencial enviar toda a documentação do processo para envio ao distribuidor para verificar a possibilidade de liberação da aquisição do produto cujo prazo médio seria de 30 dias úteis."
- e) QUE "e a ONCOEXPRESSO vende pelos seus canais de venda a ações judiciais que envolvem planos / convênios / seguros saúde, tendo recebido o pedido de orçamento do Sr. Pedro Realino Pedrosa por WhatsApp."
- f) QUE "não tendo agido de forma dolosa e sendo farmácia varejista que, nos termos do decidido pelo Tema 1234 do STF, não está vinculada a fornecer o medicamento com o PMVG."
- g) QUE "considerando que a oferta ocorreu sem dolo da empresa, requer seja proporcionado à ONCOEXPRESSO, nos termos do disposto no artigo 30 da Resolução considerando que a oferta ocorreu sem dolo da empresa, requer seja proporcionado à ONCOEXPRESSO, nos termos do disposto no artigo 30 da Resolução."
- h) POR FIM REQUEREU, "o acolhimento da defesa prévia e o julgamento procedente para o fim de arquivar o procedimento sem aplicação de penalidade ou, ser firmada Compromisso de Ajustamento de Conduta e, subsidiariamente, seja aplicada a menor multa legalmente prevista e considerados os atenuantes legais, na medida que seus representantes legais são empresários cumpridores de suas obrigações e lutam para sobreviver honestamente no mercado altamente competitivo da indústria farmacêutica."

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.a - Das Preliminares.

2.a.1 - Da admissibilidade.

No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 893/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3575161), é TEMPESTIVA, pois respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento (A.R) dos Correios consta como assinado em em 17/05/2025 (SEI nº 3665831).

AVISO DE RECEBIMENTO

NOTIFICAÇÃO Nº 893 (3575161) /2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

À Sua Senhoria o(a) Senhor(a)
Responsável Legal
ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Quadra 104 Norte Avenida Juscelino Kubitschek, nº 133, Sala 111, Plano Diretor Norte
Palmas/TO CEP: 77006-014

DATA DE RECEBIMENTO: 17/05/2025

ASSINATURA DO RECEPTOR: Marilucia E. Guida

RUBRICA E ASSINATURA DO EMPREENHADOR: Igor Alberto Alves da Silva

ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO NO VERSO / ADRESSE DE RETOUR DANS LE VERSO: 7540203-0

Apresentado defesa prévia em 18/06/2025 (SEI nº 3664119), no prazo de 30 (trinta) dias corridos, conforme previsto no art. 20 da Resolução nº 2/2018 da CMED.

20. A partir do recebimento da notificação de instauração do processo administrativo, o interessado terá o prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa, a qual deverá ser acompanhada de todos os documentos necessários para comprovar suas alegações, indicando:

- I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;
- II - a qualificação do interessado;
- III - as razões de fato e de direito que fundamentam a defesa;
- IV - as provas que lhe dão suporte.

Parágrafo único. A defesa deverá ser apresentada por escrito, subscrita por representante legal do interessado ou por advogado devidamente constituído, hipótese em que será obrigatória a apresentação do correspondente instrumento de mandato.

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.

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 26/07/2024, 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 **06/05/2025**, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 490/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3575134), e proferido o **DESPACHO Nº 1212/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3575152), 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) **06/05/2025** – emissão da Nota Técnica nº 490/2025;
- (ii) **06/05/2025** – prolação do Despacho nº 1212/2025;
- (iii) **06/05/2025** – expedição da Notificação nº 893/2025;
- (iv) **18/06/2025** – apresentação da defesa administrativa;

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

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

A empresa **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, foi notificada para integrar o presente processo administrativo em virtude da oferta de medicamento por um valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o medicamento se destinou ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica. Além disso, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que os medicamentos não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006:

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

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

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

"Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:

(...)

Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo."

"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.

Está adequado o enquadramento realizado.

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

Antes de adentrarmos na efetiva análise 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). A defesa administrativa foi exercida livremente, nos moldes escolhidos pela parte.

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"*.

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.

De acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, aos produtos comprados por força de ação judicial deve ser aplicado o CAP, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP. Sendo assim, caso o medicamento a ser adquirido não conste da relação publicada pela CMED, o poder público deve comprovar a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça *jus* ao desconto.

Na denúncia, está registrado que a empresa informou que por não ser credenciado ao laboratório não poderia aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP.

Proposta comercial

São Paulo, 26 de Julho de 2024

À Sr. **Pedro Realino Pedrosa Cpf: 349.633.082-15**

Orçamento válido por 60 dd. Produto sob encomenda. Necessário toda a documentação do processo para enviar ao distribuidor para verificar a possibilidade de liberação da compra desse produto. Prazo médio de 30 dias úteis após o envio da documentação. Tel: 69 98431-2497

Qtde.	Nome Comercial	Princípio Ativo	Valor Unitário	Frete	Fabricante	Valor Total
48	DALINVI 400 MG SOL INJ	DARATUMUMABE	R\$ 12.650,00	GRÁTIS	JANSSEN	R\$ 607.200,00

Total do Orçamento: R\$ 607.200,00

Forma de Pagamento: Pagamento antecipado, através de boleto ou depósito bancário.

Pix Cnpj: 40.222.815/0001-30



ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 CNPJ: 40.222.815/0001-30 | INSCRIÇÃO ESTADUAL: 29.508.310-7

Dados Bancários
 BANCO SANTANDER
 Ag: 2174
 C/C 13003456-8

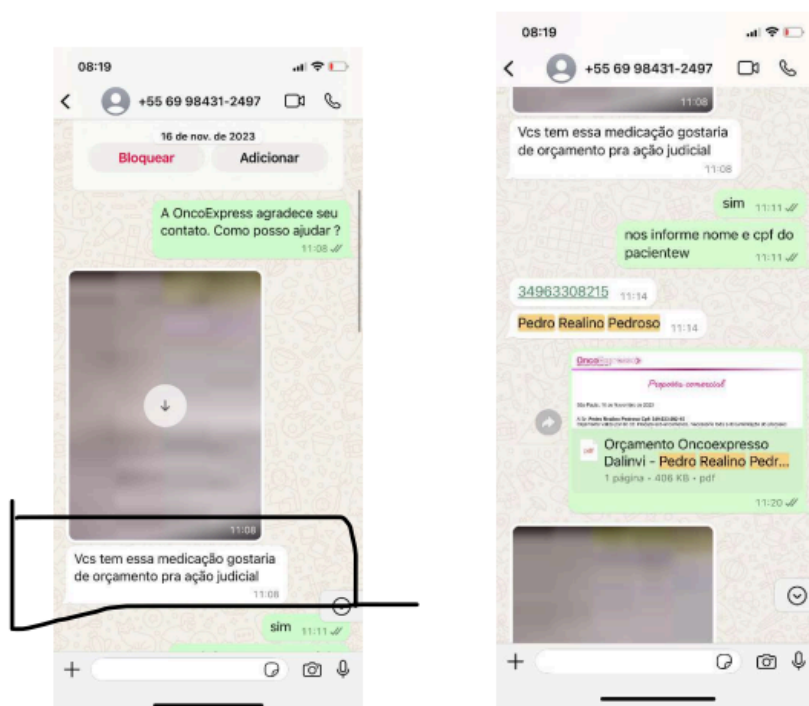
Obs: Venda destinada a pessoa natural. A farmácia não se responsabiliza por créditos não identificados em sua conta corrente.

Obs: O presente orçamento tem como base o PMC, não sendo possível aplicar o CAP/PMVG, pois não somos credenciados a este laboratório para a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços CAP (resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006).

Atenciosamente,


 Janaina da Costa Manhães
 Coordenadora de Vendas

Na ocasião mencionada, de acordo com as informações contidas na denúncia, a empresa **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, apresentou sua proposta de preço, a qual foi formalizada no registro a seguir, e, os indícios sugerem que a empresa estava ciente do contexto judicial da aquisição, uma vez que não afastou essa informação em sua defesa. Pelo contrário, a empresa em sua defesa traz o print da conversa na qual o paciente deixa bem claro que o orçamento do medicamento diz respeito a uma ação judicial. Senão vejamos:



Após análise detalhada dos autos, restou comprovado que a oferta em questão se destinou ao atendimento de demanda judicial, motivo pelo qual, presente os elementos mínimos capazes de justificar a aplicação do CAP, acertadamente a Nota Técnica considerou o referencial máximo de preço com aplicação do CAP. No entanto, não é caso de desoneração do ICMS.

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, independentemente do montante do valor comercializado a maior. Nesse sentido, vale destacar ainda 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.

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 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há oferta ou venda de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público.

Posto isso, a defesa apresentada pela empresa não merece acolhimento. A Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2018, estabelece que toda e qualquer prática de oferta ou venda de medicamentos em desconformidade com os parâmetros econômicos definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos configura infração administrativa, independentemente da intenção do agente ou da efetiva concretização da venda. O artigo 5º, inciso II, alínea "a", da referida norma dispõe que constitui infração a oferta ou comercialização de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica (PF) ou ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme o caso, bastando a constatação objetiva da conduta para ensejar a responsabilização administrativa.

O fornecedor de medicamentos, ao ofertar o seu produto com finalidade judicial declarada, tem o dever jurídico de conhecer e observar o regime regulatório aplicável, sobretudo quanto à aplicação obrigatória do CAP e à limitação do preço pelo PMVG. A omissão em fazê-lo viola diretamente o artigo 4º da Resolução CMED nº 2/2018, que impõe aos agentes econômicos a responsabilidade pela estrita conformidade dos preços praticados com os limites estabelecidos pela Câmara de Regulação. Nesse sentido, a apresentação de proposta com valores acima do permitido, mesmo diante da clareza do Termo de Referência, demonstra conduta consciente e dirigida à obtenção de vantagem indevida, em afronta aos princípios da moralidade, legalidade e lealdade nas contratações públicas.

Ressalte-se que a infração é de natureza formal, consumando-se com a simples oferta ou exposição à venda por valor superior ao autorizado, conforme dispõe o artigo 10, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 2/2018, sendo irrelevante a efetiva celebração do contrato ou a obtenção de vantagem econômica concreta. A tentativa da empresa de sustentar a inaplicabilidade do CAP mediante interpretação restritiva das normas da CMED revela-se artificial, pois o desconto é obrigatório em todas as operações com entes públicos e, de forma automática, nas compras judiciais. O comportamento adotado demonstra não apenas descumprimento técnico, mas deliberada indiferença à política pública de regulação de preços, que visa garantir o uso racional dos recursos públicos e o acesso equitativo da população aos medicamentos.

A invocação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade não tem o condão de afastar a penalidade. O artigo 9º da Resolução CMED nº 2/2018 determina que a multa será aplicada levando-se em conta a gravidade da conduta, o porte econômico do infrator e a vantagem auferida, cabendo à autoridade apenas graduar o valor dentro dos parâmetros legais, sem excluir a sanção. Ainda que se reconheça a primariedade da empresa, prevista no artigo 13, inciso I, alínea "a", essa condição não afasta a responsabilidade, servindo apenas como atenuante de menor relevância.

Portanto, diante da demonstração inequívoca de que a empresa tinha ciência da natureza judicial da contratação e, mesmo assim, ofertou medicamento por preço superior ao permitido, resta configurada a infração administrativa prevista na Resolução CMED nº 2/2018, com evidente dolo e má-fé. A conduta revela desprezo pelos objetivos da regulação econômica e afronta aos princípios que regem as relações da Administração Pública, impondo-se a aplicação da penalidade com o devido rigor, de modo a resguardar a moralidade administrativa, a eficiência das políticas públicas e a integridade do sistema de regulação de preços de medicamentos.

É importante destacar que a decisão de ofertar o medicamento foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

Neste cenário, é crucial salientar que a CMED, como órgão regulador, monitora a dinâmica do mercado e os fatores que influenciam na formação dos preços de certos medicamentos. No entanto, isso não justifica atuações que desrespeitam as regras estabelecidas. O comportamento dos agentes no mercado farmacêutico deve seguir os parâmetros legais, baseados em normativas criadas com o objetivo de definir preços máximos referenciais.

Deveria a empresa ter conhecimento das normas que vinculam o setor em que atua, pois todo o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, exigindo sempre que haja obediência aos limites fixados pela Câmara de Regulação.

Assim, ao escolher participar da demanda judicial, a empresa deve negociar atentando-se comprometido com as normas que regulam sua atividade, seja ela pelas normas regulatórias da CMED, como todas as demais que influenciam e compõe o ordenamento jurídico, em especial as normas tributárias, contratuais e de mercado. Atos contrários aos legalmente permitidos resultam em sanções de que sabe ou deveria saber, não podendo tais práticas serem convalidadas ou sua apuração ser afastada.

Devido à ampla divulgação das normas e preços, as empresas têm total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio.

O comportamento do regulado que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. É importante destacar que o prejuízo causado por empresas que vendem 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.

A CMED atua de maneira ativa e punitiva para inibir tais práticas, estabelecendo limites claros para as empresas do setor. Além disso, o valor proposto foi denunciado pelo próprio ente público.

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, não havendo que se falar que se trata de uma conduta diversa ou atípica.

Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como **Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial**, tema disponibilizado no sítio eletrônico do TJDF em 17/09/2024^[1]:

Tema disponibilizado em 17/9/2024.

Segundo a teoria do risco proveito, **todo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade).** (Grifo nosso)

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 oferta de medicamento por valores superiores ao permitido, repassando sobrepreço ao responsável pelo custeio (Administração Pública), causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.

Urge informar que não há a possibilidade de a SCMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém 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.

Por óbvio, não poderia 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.

Nesse viés, deveria a empresa ofertar o medicamento por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A comercialização de medicamentos por valores acima permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

Destarte, fica configurada a autoria e materialidade da infração descrita na **NOTA TÉCNICA Nº 490/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3575134).

Em consonância com o disposto no 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.b.3 - 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:

(...)

a) 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

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 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 .

Considerando que o porte da empresa **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **40.222.815/0001-30**, é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, e GRANDE, GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.". Nosso grifo.

Dados da Empresa			
Razão Social:	ONCOEXPRESSO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	40.222.815/0001-30
Tipo do CNPJ:	FILIALFILIALFILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

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:	ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA			Nº CNPJ	40.222.815/0001-30			
Processo Nº	25351.915842/2025-75			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\$	289.446,71	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597		Total Multa em UFIR	62.061	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	289.446,71
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
DALINVI	400 MG SOL DIL INI CT FA VD TRANS X 20 ML	07/2024	R\$ 231.136,32	R\$270.510,94	7,0%	Oferta	R\$ 289.446,71	289.446,71

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.

Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

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, aplica-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, reduzindo a pena base em 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante em dobro sobre cada multa base mencionada no parágrafo 2.31, 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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

Portanto, a multa final fica definida em **R\$144.723,35 (cento e quarenta e quatro mil setecentos e vinte e três reais e trinta e cinco centavos)**.

3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **ONCOEXPRESSO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 40.222.815/0001-30,** ante a venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$144.723,35 (cento e quarenta e quatro mil setecentos e vinte e três reais e trinta e cinco centavos)**, conforme dosimetria apontada nos parágrafos acima.

Notifique-se a empresa acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 12/11/2025, às 21:14, 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 **3792179** e o código CRC **A8CCDC37**.