



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO Nº 744 DE 17 DE OUTUBRO DE 2025.

Processo nº 25351.918322/2025-14

Interessado: OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, inscrita no CNPJ sob o 29.293.582/0001-23**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em negociações para a compra de medicamento em atendimento a demanda judicial.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, inscrita no CNPJ sob o 29.293.582/0001-23**, instaurado por meio do **DESPACHO Nº 1372/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3609759), assinado em 22/05/2025, após denúncia encaminhada pelo Ministério Público Federal do Distrito Federal, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de denúncia.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 544/2025/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3608326), em 22/05/2025, 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 os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- MESILATO DE LENVATINIBE, 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30; e
- MESILATO DE LENVATINIBE, 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3608393), 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 **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE 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\$ 35.664,84 (trinta e cinco mil seiscentos e sessenta e quatro reais e oitenta e quatro 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. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 1042/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3609766), em 22/05/2025, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 11/06/2025 (SEI nº 3679954).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 07/07/2025 (SEI nº 3695878), via sistema Solicita (SEI nº 3695877), argumentando, em síntese:

A Oito Pharma foi notificada pela ANVISA por suposta infração relacionada ao preço de medicamentos, especialmente pela alegada inobservância do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A empresa foi contatada pela Defensoria Pública da União (DPU) para elaborar orçamentos de medicamentos LENVATINIBE para um paciente em ação judicial.

Foram feitos dois orçamentos com diferentes quantidades e preços, sem qualquer efetiva comercialização ou contrato com a Administração Pública.

A empresa foi surpreendida com a instauração de processo administrativo pela ANVISA.

Não houve contratação pública. A solicitação foi feita pela DPU para fornecer orçamentos, sem vínculo contratual formal com a Administração Pública.

O CAP é aplicável a compras públicas formais, o que não ocorreu neste caso, pois o orçamento foi feito apenas para subsidiar uma ação judicial.

O orçamento solicitado não configura operação comercial nem obriga a aplicação do CAP. A cotação tinha caráter privado e não vincula a empresa a compromisso de venda pública.

A empresa agiu com boa-fé, fornecendo todas as informações solicitadas de forma transparente, inclusive destacando a não aplicabilidade do CAP.

Por fim, requereu o arquivamento do processo administrativo por ausência de infração; Caso não seja arquivado, requer a declaração de inaplicabilidade do CAP.

1.5. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

2.a - Das Preliminares.

2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a empresa **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 1042/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, foi regularmente notificada, conforme comprova o Aviso de Recebimento (AR) assinado em 11/06/2025, vejamos:

AVISO DE RECEBIMENTO

NOTIFICAÇÃO Nº 1042 (3609766) / 2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

À Sua Senhoria o(a) Senhor(a)
Responsável Legal
OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.
Avenida Tancredo Neves, Nº 2539, Condomínio Ceo
Salvador Shopping Torre Nova Iorque Sala 1706,
Caminho das Árvores
Salvador/BA CEP: 41820-021

DATA DE RECEBIMENTO / DATE DE LIVRAISON: 11/06/2025

ASSINATURA DO RECEBEDOR / SIGNATURE DU RECEPTEUR: Cláudio Brito

RUBRICA E MAT. DO EMPREENSA / SIGNATURE DE L'AGENT: [Rubrica]

11 JUN 2025

SE/BA

2.3. Apresentado defesa prévia 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.

2.4. 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.

2.5. 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 31/03/2025, conforme Nota Técnica.

2.6. 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 **22/05/2025**, foi emitida a **NOTA TÉCNICA Nº 544/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, e proferido o **DESPACHO Nº 1372/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, que demonstram de forma clara o início da apuração administrativa, conforme dispõe o art. 2º, inciso II, da referida norma:

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

2.7. 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) **22/05/2025** – emissão da Nota Técnica nº 544/2025;
- (ii) **22/05/2025** – prolação do Despacho nº 1372/2025;
- (iii) **22/05/2025** – expedição da Notificação nº 1042/2025;
- (iv) **07/07/2025** – apresentação da defesa administrativa;

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

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

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PRESCRIÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. **O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, cientificação 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, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, conseqüentemente, 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)

2.10. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"(...)

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

Art. 1º ...

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

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

"(...)

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

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

2.b - Do Mérito.

2.b.1 - Do enquadramento.

2.12. A empresa **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE 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. Noutro giro, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que o medicamento não consta 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.

2.13. Assim, a legislação aplicável dispõe:

"Lei nº 10.742/2003:

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

"(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006:

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

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

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

"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.

2.14. Está adequado o enquadramento realizado.

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

2.15. Para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, a qual estabeleceu que: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

2.16. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003.

2.17. Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

2.18. Dessa forma, quando o CAP é aplicável, a venda do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

2.19. No presente caso, a aquisição se destinava a atender demanda judicial, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é equivalente ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.20. 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.

2.21. 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.

2.22. 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.

2.23. Antes de adentrar o mérito, cumpre contextualizar o regime jurídico aplicável. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos foi instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a qual lhe atribui competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, bem como estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços, conforme previsto no artigo 6º, incisos I e II, da referida lei. No exercício dessa competência, a CMED define parâmetros fundamentais de regulação, entre eles o Preço de Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). O PF corresponde ao teto máximo permitido para a venda de medicamentos destinados a farmácias, drogarias e entes públicos quando não aplicável o CAP. O CAP, por sua vez, é um desconto mínimo obrigatório que deve ser aplicado pelos laboratórios, distribuidores e demais agentes econômicos sobre o PF, nas vendas realizadas à Administração Pública, direta ou indireta, e também em compras decorrentes de decisões judiciais. Da aplicação do CAP resulta o PMVG, que representa o preço máximo de oferta permitido nas aquisições públicas, sendo instrumento essencial para assegurar a uniformidade, transparência e modicidade dos preços de medicamentos destinados ao uso institucional e ao custeio público.

2.24. A defesa argumenta que a cotação solicitada tinha caráter privado, sem vínculo obrigatório de fornecimento, e que se tratava apenas de um orçamento para subsidiar um processo judicial. Embora o orçamento possa ser considerado uma solicitação não vinculativa para a empresa, ele tem relação direta com uma possível aquisição pública. A empresa, ao fornecer os orçamentos, estava ciente de que o destino do medicamento seria por meio de uma ordem judicial, o que implica uma transação pública, ainda que indireta. A defesa ignora a realidade de que, mesmo em contextos não contratuais, as aquisições de medicamentos para execução de decisões judiciais estão sujeitas à regulamentação do CAP. Isso porque o fornecimento de medicamentos por decisão judicial não deixa de ser uma compra pública.

2.25. Outrossim, a defesa afirma que a Oito Pharma agiu com boa-fé e transparência, fornecendo todos os documentos solicitados e destacando a não aplicação do CAP. Mesmo que a empresa tenha fornecido as informações solicitadas de forma transparente, não há como negar que a solicitação de orçamentos para um processo judicial implica em uma obrigação de observar as regulamentações de preços, como o CAP, quando envolvem recursos públicos, ainda que indiretos. A boa-fé é contestada pela ausência de diligência no entendimento das normas que regem as aquisições de medicamentos para o setor público, que incluem a aplicação do CAP, independentemente de um contrato formal. A empresa, ao fornecer orçamentos para um órgão público, deveria ter se atentado para a necessidade de aplicar o CAP.

2.26. Diante dessa prova documental, revela-se infundada a alegação defensiva de desconhecimento da natureza judicial da aquisição. O argumento de que a empresa não teria sido formalmente comunicada pelo ente público sobre a existência de decisão judicial é insustentável, pois o Termo de Referência, documento que orienta a formulação das propostas, descreve expressamente o fundamento judicial da contratação. Nesse contexto, a conduta da empresa não pode ser qualificada como erro material ou equívoco de interpretação, mas como comportamento doloso e incompatível com a boa-fé objetiva, que norteia as relações administrativas e comerciais.

2.27. O fornecedor de medicamentos, ao participar de processo licitatório 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.

2.28. 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.

2.29. 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.

2.30. 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.

2.31. 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.

2.32. 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.

2.33. 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.

2.34. 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.

2.35. 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.

2.36. 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 raciais 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.

2.37. 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.

2.38. 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.

2.39. 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)

2.40. 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."

2.41. 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.

2.42. 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.

2.43. 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."

2.44. 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.

2.45. 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.

2.46. 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.

2.47. Destarte, fica configurada a autoria e materialidade da infração descrita na **NOTA TÉCNICA Nº 544/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3608326).

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.48. 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::

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

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

2.49. 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 <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> .

2.50. Considerando que o porte da empresa **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, inscrita no CNPJ sob o **29.293.582/0001-23**, é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em PEQUENA - EPP, enquadra-se, pois, na Faixa E 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:	OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	CNPJ:	29.293.582/0001-23
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2025
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2025

2.51. 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:	OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA			Nº CNPJ	29.293.582/0001-23		
Processo Nº	25351.918322/2025-14			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	4.500.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	39.260,59
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	8.418	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	39.260,59
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
mesilato de lenvatinibe	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30	03/2025	R\$ 29.641,68	R\$31.990,36	2,0%	Oferta R\$ 32.630,17	32.630,17
mesilato de lenvatinibe	4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30	03/2025	R\$ 6.023,16	R\$6.500,41	2,0%	Oferta R\$ 6.630,42	6.630,42

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

2.53. 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/CALC/DADA/O/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic](https://www3.bcb.gov.br/CALC/DADA/O/publico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic).

2.54. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de **caráter continuado**. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa ofertou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

2.55. 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, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.56. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, 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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

2.57. Portanto, a multa final fica definida em **R\$34.898,30 (trinta e quatro mil oitocentos e noventa e oito reais e trinta centavos)**.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**, ante a oferta de medicamento por preço 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, concluindo-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$34.898,30 (trinta e quatro mil oitocentos e noventa e oito reais e trinta centavos)**, conforme dosimetria apontada nos parágrafos 2.48 a 2.53.

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 no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.

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



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 17/10/2025, às 19:05, 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 **3891416** e o código CRC **62F0335F**.