



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 43/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.811242/2024-58

I. RELATÓRIO

1. O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), com o objetivo de apurar a oferta de medicamentos, pela empresa JETHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. , CNPJ nº 34.027.398/0001-71, por valores superiores aos respectivos Preços Fábrica (PF), no Pregão Eletrônico nº 54/2020 (doc. SEI 48267848, fls. 3), promovido pelo Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas/RS, em 19/01/2021.

2. Cumpre-nos esclarecer a princípio que, a empresa JETHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, foi incorporada pela empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA - EPP, CNPJ nº 21.515.353/0001-02, razão pela qual, conforme disposição do art. 1.116 do Código Civil Brasileiro, a Incorporadora responde pelos direitos e obrigações da empresa Incorporada.

3. A Secretaria-Executiva da CMED, após denúncia do Hospital Universitário de Pelotas, iniciou apuração por suspeita de comercialização dos medicamentos listados abaixo, por preço superior ao permitido pela regulação, na data de 22/02/2021:

a) *Item 50: METRONIDAZOL. Apresentação: 100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP);*

b) *Item 73: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA. Apresentação: 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP).*

4. Em sede de investigação preliminar, exarou a Nota Técnica nº 495/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19/07/2024 (doc. SEI 48267848, fls. 316), que apontou a oferta de dois medicamentos, por valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 1.165,85 (um mil, cento e sessenta e cinco reais e oitenta e cinco centavos):

"Ao analisar todas as propostas da empresa JETHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA no Pregão Eletrônico nº 54/2020, foram identificados indícios de infrações com relação aos itens, medicamentos e apresentações a seguir detalhados:

1 . Item 50: METRONIDAZOL. Apresentação: 100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP);

2 . Item 73: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA. Apresentação: 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)."

5. A empresa foi informada da instauração do processo administrativo, por meio da Notificação nº 913/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19/07/2024 (doc. SEI 48267848, fls. 324) e apresentou sua defesa, alegando em síntese, que (doc. SEI 48267848, fls. 329):

a) "Os preços ofertados na época foram fixados com base nos valores pagos junto aos fornecedores, sendo estes que de fato são responsáveis pelas regras ditadas no mercado."

b) "a Recorrente formou seu preço com base no valor de compra, considerando ainda seus custos operacionais e uma pequena margem de lucro, visto que não pode operar em prejuízo ou sem lucro."

c) "sendo a licitante distribuidora, obriga-se a praticar preços já estabelecidos por seus fornecedores, porém, necessita de uma pequena margem de lucro para manter seu negócio operando."

d) "a venda de produtos em valores inferiores atrapalha o mercado de medicamentos, além de configurar dumping, passível de infração junto aos órgãos fiscalizadores."

e) "como as contratações públicas são feitas através de licitações públicas, presume-se que as aquisições são

feitas pelo MENORES PREÇOS, e o teto estipulado em edital está de acordo com os preços praticados no mercado."

f) "O que pode-se vislumbrar é o fato do pregoeiro(a) por extrema necessidade dos produtos vem a adjudicá-los, e posteriormente, em uma tentativa de eximir da responsabilidade pela compra com valores acima ao Preço Fábrica (PF) e/ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vem a encaminhar denúncia a Anvisa – CMED."

g) "A lei deixa cristalino que todo o processo de elaboração de cálculo, para a criação de uma tabela, parte das empresas produtoras (artigo 4º) e equipara a estas, as empresas importadoras de medicamentos (parágrafo único do artigo 3º), ou seja, o ajuste de preços é baseado em índice que considera um fator de produtividade e um fator de ajuste de preço (IPCA/IBGE)."

h) "hoje o número de empresas produtoras no país não representa a real demanda brasileira e, em razão disso, os preços são praticados pelos fabricantes a considerar a "antiga lei da oferta e da procura". Muita procura para pouca oferta é o quadro do país e, por falta de uma política de infraestrutura para criação de mais empresas produtoras, sofre a população que necessidade de medicamentos."

i) "Uma distribuidora tem um custo alto, mormente porque sua contabilidade de custo é imprecisa e insegura, uma vez que os medicamentos se valoram de acordo com a oscilação cambial impedindo-a de ter bons preços para poder participar de boas licitações."

j) "Em suma, por um lado se vê uma lei que determina o tratamento desigual (entre produtor e comércio), por outro lado se vê uma atitude política, cumpridora da mesma lei, acomodando todos os "ovos" numa cesta só. Não é de hoje que a realidade dos custos de produção, de um comércio que nada produz, destoa da realidade da CMED e seu IPCA."

k) "no Brasil, é a "lei" da oferta e demanda que está ditando as regras, pois, repita-se, não há controle sobre isso no Estado Liberal que vivemos hoje, o neoliberalismo."

l) "Essa Defendente, conforme já informado acima, quando participa de licitações procura sempre se atentar para os limites impostos pela CMED e quando percebe que o custo de compra é maior que a própria tabela procura declinar da venda para não suportar o prejuízo e ir ao encontro da falência. O mesmo sendo impossível para a venda emergencial porque se obriga ao preço nos fabricantes, fazendo com que a cotação de preço já seja, de per si, maior do que qualquer tabela governamental. Mesmo que se diga que a venda é para órgão público, a produtora não flexibiliza e não segue tabela alguma."

m) "Não há clareza na constituição da tabela emitida pela CMED, em especial para o setor intermediário atacadista."

6. Ato contínuo, a SCMED emitiu a Decisão nº 330, de 13 de novembro de 2024 (doc. SEI 48267848, fls. 387), onde contrargumentou todos os pontos elencados pela empresa, atestando a infração cometida, em virtude da comprovação de autoria e materialidade da prática infrativa, em decorrência da oferta de medicamentos por preços superiores ao permitido em negociações destinadas à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003, Resolução CMED nº 2/2018 e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006.

7. No que concerne a aplicação de agravantes, a Secretaria-Executiva reconheceu a incidência de caráter continuado, por entender que houve a oferta de mais de um medicamento, bem como a incidência da agravante de mitigação das consequências do ato lesivo após conhecimento do ato, culminando na majoração da multa base em dobro, nos termos do art. 13, parágrafo 3º, da Resolução CMED nº 02/2018.

8. Por outro lado, quanto às atenuantes, vislumbrou a hipótese da circunstância atenuante de primariedade, prevista na alínea a), do inciso I, do art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor histórico de R\$ 3.053,51 (três mil e cinquenta e três reais e cinquenta e um centavos).

9. Com efeito, posteriormente, houve a Notificação nº 1687/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13/11/2024 (doc. SEI 48267848, fls. 418), por meio da qual a SCMED apresentou o resultado de sua decisão e requereu que a empresa efetuasse o pagamento da referida multa ou, caso fosse de seu interesse, apresentasse recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE).

10. Em seguida, a empresa interpôs recurso administrativo, na data de 27/12/2024 (doc. SEI 48267848, fls. 426), no qual reiterou os argumentos aventados em sede de defesa, para reformar a decisão, de forma que fosse "descartada" a penalidade de multa aplicada e o processo administrativo fosse arquivado.

11. Por fim, com o Despacho nº 178/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 23/01/2025 (doc. SEI 48267848, fls. 499), a SCMED admitiu o presente recurso e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 30/01/2025, seguida do dia 31/01/2025, cuja relatoria coube à Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda, conforme Ofício nº 92/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 05/02/2025 (doc. SEI 48267848, fls. 503).

12. É a síntese do necessário, passamos à análise.

II. ANÁLISE

II. 1 Admissibilidade do Recurso

13. No que se refere aos quesitos de admissibilidade, observa-se que a JETHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 34.027.398/0001-71, respeitou o prazo de 30 (trinta) dias, previsto no art. 29, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o AR da Notificação nº 1687/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA de 13/11/2024 (doc. SEI 48267848, fls. 497) é de 28/11/2024 e o recurso foi interposto em 27/12/2024 (doc. SEI 48267848, fls. 496). Dessa maneira, considera-se o recurso tempestivo.

14. Cumpre-nos esclarecer ainda que restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

II. 2 Mérito

15. A discussão está adstrita à apuração de descumprimento de normas legais e infralegais, consubstanciada na comercialização (oferta), em janeiro de 2021, de medicamentos por valores superiores ao Preço Fábrica, quando da participação da empresa JETHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 34.027.398/0001-71, no Pregão nº 54/2020 (doc. SEI 48267848, fls. 3), promovido pelo Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas/RS, culminando com a aplicação de sanção pecuniária na ordem de R\$ 3.053,51 (três mil e cinquenta e três reais e cinquenta e um centavos), em face da empresa.

16. A distribuidora, em suas razões recursais, sustenta que formou seu preço com base no valor de compra, considerando ainda seus custos operacionais e uma pequena margem de lucro, que como as contratações públicas são feitas através de licitações, presume-se que o teto estipulado em edital está de acordo com os preços praticados no mercado. Que quando participa de licitações procura sempre se atentar para os limites impostos pela CMED e quando percebe que o custo de compra é maior que a própria tabela procura declinar da venda para não suportar o prejuízo e ir ao encontro da falência. E, complementa que não há clareza na constituição da tabela emitida pela CMED, em especial para o setor intermediário atacadista.

17. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

18. A prática de apresentar preço acima do PF durante a fase de lances em processo licitatório, ainda que sem contratação posterior, viola frontalmente os princípios e normas que regem o mercado regulado de medicamentos.

19. Compete esclarecer que tanto a oferta, quanto a venda de medicamentos deve atender ao normativo vigente sobre o tema. Nesse sentido, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento - por "empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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" - 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 8.078/1990.

20. É essencial destacar que historicamente a CMED expediu a Orientação Interpretativa nº 1 e Orientação Interpretativa nº 2, ambas de 2006, visando a adequada interpretação a ser dada às normas da Lei nº 10.742/2003. Essas orientações direcionaram a correta obrigação de todos os elos em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

21. 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/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já era previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

22. Nesse contexto, a Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que "o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial máximo** o preço fabricante" (grifo nosso). Ou seja, o valor ofertado (cotação ou preço de referência) é o preço pelo qual, posteriormente, efetivar-se-á a venda e obrigatoriamente não poderá ser superior ao PF.

23. Cabe destacar que a Resolução CMED nº 2/2018 operacionaliza os critérios e parâmetros para aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infringem as normas reguladoras, prevendo que:

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;

24. Veja-se, nos termos da Resolução supracitada, que a mera oferta de medicamento por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente, i.e., revela-se desnecessário que a venda seja concretizada, para o cabimento da aplicação de sanção. A oferta do medicamento precede necessariamente a venda, sugerindo que a empresa poderia vendê-lo pelo valor que ofertou, que, no caso em apreço, foi acima do autorizado pela CMED.
25. Cabe ressaltar que a atuação de empresas fornecedoras de medicamentos em processos licitatórios, sobretudo perante entes públicos, demanda especial atenção ao arcabouço normativo que rege tanto o mercado de medicamentos quanto as regras de contratação pública. Ao decidir ofertar medicamento em valor superior ao teto fixado pela CMED, a recorrente assumiu o risco de violar as disposições regulatórias expressas e, por conseguinte, ser responsabilizada administrativamente.
26. A Lei de Licitações, em seus princípios basilares, como o da legalidade, impõe que a administração pública conduza seus processos de aquisição com estrita observância às normas estabelecidas, garantindo a igualdade entre os concorrentes e a obtenção do melhor preço à administração.
27. É notório, frente alguns casos, que a venda não se concretize devido aos preços registrados pelas empresas, o que impede o órgão público de adquirir medicamentos a preços justos, resultando em prejuízo à Administração Pública e para a população em geral.
28. Dessa feita, a tabela CMED deve ser utilizada em licitações de medicamentos como um referencial de preços máximos que o setor pode comercializar seus medicamentos, e é imprescindível que os gestores públicos, os órgãos responsáveis pela aquisição de medicamentos e o setor farmacêutico a observem como um teto.
29. No tocante ao método de precificação estabelecido pela CMED, verifica-se que o arcabouço normativo vigente contempla exclusivamente a possibilidade de reajuste anual positivo dos preços, não havendo previsão regulamentar que autorize a redução ou revisão para baixo dos valores previamente fixados ou reajustados. Essa sistemática confere estabilidade regulatória e previsibilidade econômica às relações comerciais em toda a cadeia de produção e distribuição de medicamentos, reforçando a segurança jurídica do setor. Dessa forma, revelam-se destituídas de fundamento técnico e jurídico as alegações de eventuais distorções ou defasagens nos preços constantes da Tabela CMED, especialmente quando desacompanhadas de comprovação robusta, baseada em dados e análises metodologicamente consistentes que evidenciem, de forma objetiva, a ocorrência de tais discrepâncias.
30. Em análise detida de todos os documentos e alegações contidas nos autos, vê-se claramente que a recorrente, optou por ofertar medicamento em valor superior ao permitido, assumindo o risco de sofrer qualquer tipo de sanção administrativa em relação a sua conduta.
31. Diante do arrazoado, uma vez inserida no mercado farmacêutico, deveria a empresa JETHAMED, ter ciência de todos os normativos que regulam o setor de sua atuação, bem como a estrita obediência a tais normas, sob pena de aplicação de sanções, como ocorreu no caso em questão.
32. Portanto, a aplicação da sanção converge apenas e tão somente ao cumprimento estrito da lei.

II. 3 Dosimetria da Pena

33. Em relação à dosimetria da sanção, ela deve ser calculada em conformidade com a normatização vigente, notadamente com o previsto na Resolução CMED nº 2/2018, considerando-se, entre outros elementos, o valor a maior da oferta, o porte econômico da empresa e as circunstâncias atenuantes e agravantes.
34. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
Empresa:	JETHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Nº CNPJ			34.027.398/0001-71				
Processo Nº	25351.811242/2024-58			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\$ 2.290,14		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-24 a set-24)	4,428401051	Total Multa em UFIR	517	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 2.290,14		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
METRONIDAZOL	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)	01/2021	R\$ 952,32	R\$1.312,58	7,0%	Oferta	R\$ 1.404,46	1.404,46
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	01/2021	R\$ 213,53	R\$294,31	7,0%	Oferta	R\$ 314,91	885,68

35. Definido o valor base da multa, em seguida serão aplicados os acréscimos ou deduções decorrentes da verificação da presença, ou não, das circunstâncias atenuantes e agravantes, nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018.

36. No tocante às circunstâncias agravantes, correto o entendimento da Secretaria - Executiva em majorar a multa base, nos termos da Resolução CMED nº 2/2018, pelos seguintes motivos:

- reconhecimento do caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme art. 13, inciso II, alínea "b";
- no que se refere à circunstância agravante consistente na omissão do infrator, que tendo conhecimento do ato lesivo, deixou de adotar medidas para evitar ou mitigar suas consequências, verifica-se que tal hipótese restou devidamente configurada, conforme se demonstra na figura a seguir:

Recusa 04/02/2021 11:12:57 Recusa da proposta. Fornecedor: JETHAMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ/CPF: 34.027.398/0001-71, pelo melhor lance de R\$ 0,2800. Motivo: A empresa não aceitou negociar o valor.

Constatou-se, de forma inequívoca, que houve solicitação expressa por parte de agente público para que a empresa procedesse à redução de seu preço, sem que houvesse, entretanto, qualquer providência nesse sentido.

37. Esses fatores justificam o agravamento da pena pecuniária, conferindo-lhe não apenas função repressiva, mas também função pedagógica, em conformidade com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

38. Por outro lado, entende-se ser admissível a aplicação da atenuante de primariedade (art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 02/2018), pois a empresa não dispõe de condenação transitada em julgado, em tempo anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de 5 (cinco) anos.

39. Por oportuno, aplicando a metodologia do art. 13, da mesma Resolução em comento, principalmente os parágrafos §1º e §3º, tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, após, aplicam-se as circunstâncias atenuantes. Nos casos que forem aplicadas duas ou mais agravantes, a majoração será na ordem do dobro do valor base.

Medicamento	Multa base	Agravante (dobro)	Atenuante (1/3)	Valor da multa
METRONIDAZOL	R\$ 1.404,46	R\$ 2.808,92	R\$ 936,31	R\$ 1.872,61
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	R\$ 885,68	R\$ 1.771,36	R\$ 590,45	R\$ 1.180,90
VALOR MULTA FINAL	R\$ 3.053,51			

40. Por fim, resta devidamente comprovado que a empresa recorrente ofertou medicamentos em valor superior ao PF estabelecido pela CMED; violou as normas regulatórias vigentes; agiu em desacordo com os princípios da legalidade, isonomia, eficiência e economicidade, previstos na Lei nº 14.133/2021; e incorreu em circunstâncias agravantes reconhecidas e fundamentadas pela autoridade competente.

41. Isto posto, esta relatoria manifesta-se pelo conhecimento do recurso administrativo, por preencher os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, opina por seu desprovimento, mantendo-se integralmente a Decisão nº 330, de 13 de novembro de 2024 (doc. SEI 48267848, fls. 387), proferida pela Secretaria Executiva da CMED, que aplicou à empresa a sanção pecuniária no valor histórico de R\$ 3.053,51 (três mil e cinquenta e três reais e cinquenta e um centavos).

III. CONCLUSÃO

42. Ante ao exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e não provimento do mérito, ratificando a sanção pecuniária estabelecida pela SCMED no valor histórico de R\$ 3.053,51 (três mil e cinquenta e três reais e cinquenta e um centavos).

43. Adita-se que sobre o valor final deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, considerando a individualização de cada infração

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

PRISCILA GEBRIM LOULY



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2025, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas, Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 06/11/2025, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **54817541** e o código CRC **21C92A51**.
