



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 85/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.936406/2020-25

I. RELATÓRIO

- O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar de ofício a oferta, pela empresa GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ 17.472.278/0001-64, do medicamento KETAMIN (princípio ativo Cloridrato de Dextrocetamina, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 10 ML EMB HOSP) por valor superior ao respectivo Preço Fábrica (PF) ao Hospital Geral de Belém/PA, em cotação para o item nº 168 do Pregão Eletrônico nº 9, realizado em 30 de julho de 2020.
- Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou as Notas Técnicas nº 440/2020 e nº 241/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 1-4 e 40-43, respectivamente), que apontaram a oferta do medicamento supracitado, com valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 59.372,56 (cinquenta e nove mil, trezentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos).
- A empresa foi informada da instauração do processo por meio da Notificação nº 418/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 6-7), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (fl. 20 e ss.):
  - a empresa ofertou, no Pregão Eletrônico nº 09/2020, o preço de R\$ 117,00 por frasco-ampola do medicamento, valor previsto no edital da licitação e na tabela CMED da época;
  - o preço ofertado estava dentro dos preços de mercado;
  - antes da pandemia, o produto custava cerca de R\$ 62,00 por unidade, passando para cerca de R\$ 72,00. Tal aumento foi repassado pelos fabricantes a todas as distribuidoras, que também tiveram que repassar o aumento a todos os órgãos públicos, porém sempre observando a tabela CMED da época da licitação;
  - não foi entregue nenhuma unidade do produto ao órgão, pois este ainda não requereu para a empresa, não havendo que se falar em prejuízo;
  - caso a CMED entenda que realmente a empresa descumpriu com algum item do Edital, a empresa deve ser notificada para regularizar as pendências ou qualquer irregularidade;
  - caso a CMED entenda pela condenação da empresa, devem ser observadas as atenuantes previstas no art. 13 da Resolução nº 2/2018, bem como, caso a CMED entenda por necessário, que seja celebrado Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta, a ser acordado pelas partes, também previsto na resolução acima, no artigo 30 e seguintes.
- Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 203, de 13 de outubro de 2023, (fl. 44 e ss.), atestando a infração da empresa, por ofertar medicamentos por valores superiores ao PF, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 2/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de multa base no valor de R\$ 80.897,37 (oitenta mil, oitocentos e noventa e sete reais e trinta e sete centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)							
Empresa:	GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.			Nº CNPJ	17.472.278/0001-64		
Processo Nº	25351.936406/2020-25				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\$ 80.897,37	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023	4,253154275		Total Multa em UFIR	19.021		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	R\$ 80.897,37
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
KETAMIN (CLORIDRATO DE DEXTROCETAMINA)	50 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	07/2020	R\$ 59.372,56	R\$ 75.605,02	7,0%	Oferta	R\$ 80.897,37

- Em adição, não foram constatadas agravantes no caso em tela. Por outro lado, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, bem como ter cometido uma única infração, incorporou-se as atenuantes de primariedade e caso isolado, nos termos do art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", respectivamente, da supracitada Resolução.
- Destarte, a presença de duas atenuantes ensejou a cominação de multa pela metade de seu valor inicial, de modo que a sanção pecuniária final restou em R\$ 40.448,68 (quarenta mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e sessenta e oito centavos).
- Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (fl. 68 e ss.), no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, destaca decisão proferida pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), segundo a qual "não havendo previsão expressa no edital

de que os preços a serem praticados são aqueles estabelecidos em tabela da CMED (...) não se pode exigir da vencedora conduta diversa"<sup>[1]</sup>.

8. Por meio do Despacho nº 016/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 89), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada entre 26 de janeiro e 1º de fevereiro de 2024, cuja relatoria coube a esta Secretaria de Reformas Econômicas (SRE), conforme Despacho nº 186/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

9. Em análise preliminar, a SRE notou a possibilidade de majoração no valor da multa final, ao observar que a SCMED teria, na Decisão nº 203, deixado de aplicar as agravantes de risco de desabastecimento e de dano coletivo/difuso, já que a infração ocorreu no período emergencial de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e o medicamento em tela era amplamente utilizado para o tratamento da Covid-19.

10. Assim, a SRE enviou à empresa, em 17 de dezembro de 2024, o Ofício SEI nº 75388/2024 (SEI47038855), o qual concedeu prazo de 15 dias para eventual submissão de alegações finais.

11. A GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. confirmou o recebimento do citado ofício por meio de e-mail datado de 18 de dezembro de 2024 (SEI47136480). Não obstante, até a data do presente voto e inclusão do processo administrativo na pauta de julgamento da 1ª Reunião Ordinária do CTE de 2025, não houve manifestação da empresa.

## II. ANÁLISE

### II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

12. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 203/2023 da SCMED em 26 de outubro de 2023, conforme Despacho nº 016/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 13 de novembro de 2023, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

### II.2 Mérito

13. O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., na oferta de medicamento ao Hospital Geral de Belém/PA, por valor superior respectivo PF.

14. Inicialmente, cabe destacar que a oferta e a venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, 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.

15. Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece 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;"

16. Destarte, resta inconteste que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do setor, inclusive às empresas atacadistas ou distribuidoras, como é o caso da GOLDENPLUS – COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

17. No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidencia claramente que tanto a venda efetiva como a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constituem descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção, tanto que a Resolução CMED supracitada elenca formas de cálculo distintas para cada uma dessas infrações.

18. Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED:

"assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consoma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração".<sup>[2]</sup>

19. Efetivamente, a própria 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", ou seja, a cotação ou preço de referência (oferta), pelo qual posteriormente efetivar-se-á a venda, não poderá ser superior ao PF.

20. Assim, não restam dúvidas da autoria da GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. na infra descrita à Nota Técnica nº 241/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 40 e ss), consubstanciada na oferta, em julho de 2020, conforme excerto do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG Net) (fl. 14), de 1.300 frascos de 10 ml de Cloridrato de Dextrocetamina, na "concentração 50 MG/ML, forma farmacêutica solução injetável" por R\$ 117,00/frasco (o que equivale a 52 unidades do medicamento na apresentação 50 MG/ML SOL INJ. CX 25 FA VD AMB X 10 ML por R\$ 2.925,00/caixa), sendo que o PF 17% era R\$ 71,32/frasco ou R\$ 1.783,22/caixa.

22/12/2020, SIASGnet-ATASRP - Visualizar Item SRP

**SIASGnet** Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais **ATA SRP** Ministério da Economia

Consultas

Ambiente: PRODUÇÃO Visualizar Item SRP 22/12/2020 15:25:36

Órgão: 52121 - COMANDO DO EXERCITO UAS/G Gerenciadora: 160166 - HOSPITAL GERAL DE BELEM

Modalidade de Licitação: Pregão Eletrônico Modo de Disputa: Aberto Nº da Licitação: 00009/2020 Nº do RP: 00010/2020 Nº do Processo: 6457500054482020 Compra Nacional: Sim Gerenciada/Autorizada ME/SGD: Não

Nº do Item: 166 Tipo do Item: Material Tipo do Objeto do Item: Bens Comuns Item: 425182 - Dextrocetamina cloridrato

Descrição Detalhada: Dextrocetamina cloridrato, concentração: 50 mg/ml, forma farmacêutica: solução injetável

Quantidade: 1300 Unidade de Fornecimento: Frasco 10,00 ML

Detalhes do Item Solicitações do Item UAS/Gs do Item Fornecedores do Item

Fornecedores	Classificação	Fornecedor	Marcas do Material	Quantidade Homologada	Quantidade Autorizada	Valor Unitário Homologado (R\$)	Valor Unitário Renegociado (R\$)	Ação
1º	17.472.278/0001-64	GOLDENPLUS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITAIS	CRISTALIA	1300	0	117,0000	-	Visualizar

Pesquisar Item SRP Nova Consulta

Imprimir

21. Nesse ponto, vale destacar que a própria empresa, em seu recurso administrativo, admitiu que ofertou o medicamento por preço acima do PF. *In verbis*:

**"Em que pese os preços ofertados pela recorrente terem sido superiores ao preço fábrica , não verifica-se qualquer probabilidade de dolo no sentido de enriquecimento ilegal, uma vez que obedeceu o ajustado no Termo de Referência do Ministério da Defesa - Exército Brasileiro - Hospital Geral de Belém."** [grifo nosso]<sup>[3]</sup>

22. Ademais, cabem aqui algumas considerações em relação à decisão proferida pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), no âmbito do Processo nº 1.0000.20.039784-2/001, indeferindo pedido feito pelo Município de Contagem de reparação de danos pela empresa Farmaconn Ltda., a qual vendeu medicamentos por valores superiores aos da Tabela CMED, mas compatíveis com os previstos no edital da licitação.

23. Primeiramente, vale observar que tanto o voto vencido (de lavra do Desembargador Peixoto Henriques) como o voto vencedor (exarado pelo Desembargador Oliveira Firmo e acompanhado pelos demais) não isentaram completamente a responsabilidade da empresa. No âmbito do voto vencido, cabe ressaltar o excerto abaixo:

"Digno de registro ainda que, não obstante o edital de licitação tenha deixado de avisar ou advertir que para fins de controle seria feita a utilização da Tabela CMED, isso para coibir aquisições por preços acima do estabelecido pela ANVISA, certo é que tal fato não é crucial para o deslinde da controvérsia.

**É que cabia aos licitantes, de forma espontânea, cumprir o disposto no art. 43, IV, da Lei nº 8.666/931, ofertando preços condizentes com os praticados pelo mercado e, obrigatoriamente compatíveis, no mínimo, com a Tabela CMED, independentemente de equívocos cometidos pela Administração Pública Municipal.**

Nesse sentido, eis o entendimento Tribunal de Contas da União:

**Ainda que a Administração, por meio de seus agentes, tenha incorrido em erro, ao definir, no Pregão Presencial 10/2006, um orçamento-base superestimado, a conduta da empresa contratada de propor preços acima dos valores de mercado constituiu ato ilícito**, na medida em que infringiu o dever jurídico preceituado no art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993. Tal comportamento foi concausa relevante do prejuízo causado ao erário, pois sem ele não teria havido o superfaturamento. (Acórdão nº 1304/2017, rel. Min. Benjamin Zymler, DJ 21/6/20172)

Nesse mesmo sentido, o TCU no Acórdão nº 9296/2017, cuja relatoria coube ao Min. Benjamin Zymler, reconhecendo a ilicitude da conduta da empresa contratada ao receber valor superior àquele de mercado, assentou que **"a responsabilidade da empresa contratante subsiste pelo simples fato de ter auferido valores a maior, mesmo que tenha havido falha por parte dos gestores públicos ao estimar os preços a serem praticados."** [grifos nossos]<sup>[4]</sup>

24. O voto vencedor, por sua vez, defendeu, naquele caso específico, que não se podia exigir conduta diversa da empresa, porque a Comissão de Licitação do Município, *"embora sabedora da recomendação dada pela Corregedoria Municipal [de inserir no edital os preços determinados pela CMED], optou, baseada no 'conhecimento técnico e expertise', em não adotar a tabela da CMED por entender estar ela em desconformidade com os preços de mercado"*. E aqui vale reproduzir trecho do voto:

**"Destarte, e embora previsto em lei federal a exigência de observância dos preços da CMED, inclusive com sanções de natureza administrativa, o próprio MUNICÍPIO, em total desconformidade com a lei, optou por não utilizá-la.**

Assim, não se pode exigir prática de outra conduta pela empresa que observou todas as regras do edital, bem como o entendimento da própria Administração Pública em processo de licitação para compra de medicamentos.

Causa espécie que, mesmo ante a prática ilegal pela própria Administração Pública, não houve qualquer medida por ela adotada na apuração das irregularidades por parte de seus servidores, tampouco na nulidade dos procedimentos licitatórios realizados com inobservância da norma legal. Antes, busca apenas o simples ressarcimento de valores que entende devido, e que estão em conformidade com o procedimento licitatório por ele realizado." [grifo nosso]<sup>[5]</sup>

25. O voto vencedor apontou ainda que, naquele caso, a Comissão de Licitação sequer seguiu a orientação do Tribunal de Contas de Minas Gerais (TCMG), no sentido de que *"[h]avendo recusa de aplicação do CAP pelo fornecedor, o gestor deve comunicar o fato ao CMED e ao Ministério Público e demonstrar minuciosamente que agiu com vistas ao cumprimento da norma , explicitando as razões pelas quais não foi possível a compra do*

medicamento com base no preço máximo de venda ao governo, sob pena de ser considerado responsável por contratação antieconômica e danosa aos cofres públicos" [grifo nosso].

26. Veja-se que no presente processo a entidade potencial compradora (Hospital Geral de Belém) interpelou, por meio do Ofício nº 73/2020 (fl. 32), a empresa solicitando expressamente a adequação da cotação oferecida do medicamento Dextroetamina 50mg/ml ao valor estabelecido pela CMED, em dezembro de 2020 (SEI 1297442).

27. Dessa forma, resta claro a conduta infrativa da empresa, cabendo a ela a aplicação de sanção pecuniária a ser calculada nos termos do art. 9, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018, conforme reproduzido abaixo:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

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

28. Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil 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%

29. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 7% correspondente a empresa de grande porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor preliminar de R\$ 80.897,37 (oitenta mil, oitocentos e noventa e sete reais e trinta e sete centavos).

30. Ademais, verificam-se aplicáveis as agravantes de dano difuso e de risco de desabastecimento, uma vez que a infração foi celebrada durante o período oficial de vigência da pandemia<sup>[6]</sup>, que o medicamento em tela era amplamente utilizado na sedação para entubação de pacientes com coronavírus<sup>[7]</sup> e que a Cetamina era uma das substâncias elencadas pela Resolução CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, que estabelecia procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19.

31. Por outro lado, constata-se a presença das atenuantes de primariedade e caso isolado, 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, e que a infração trata-se de oferta singular, de um único medicamento.

32. Assim, a tabela abaixo resume os agravantes e atenuantes aplicados ao caso e respectivo cálculo final:

Infração	Multa Base	Agravantes	Atenuantes	Multa Final
Oferta de 52 unidades de DEXTROETAMINA	R\$ 80.897,37	Dano coletivo/difuso e risco de desabastecimento $R\$ 80.897,37 * 2 = R\$ 161.794,74$	Primariedade e caso isolado $R\$ 161.794,74 - 1/2 = R\$ 80.897,37$	R\$ 80.897,37
Total	R\$ 80.897,37			R\$ 80.897,37

### III. CONCLUSÃO

33. Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, retificando-se a multa cominada no valor final de R\$ 80.897,37 (oitenta mil, oitocentos e noventa e sete reais e trinta e sete centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Vide p. 72 dos autos.

[2] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.

[3] Vide p. 73 dos autos.

[4] Disponível em: <<https://www4.tjmg.jus.br/juridico/sf/relatorioAcordao?numeroVerificador=100002007291680012020831061>>.

[5] Idem.

[6] De 03/02/2020 a 22/04/2022. Vide <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/ministerio-da-saude-declara-fim-da-emergencia-em-saude-publica-de-importancia-nacional-pela-covid-19>>.

[7] Vide: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/publicacoes-tecnicas/recomendacoes/orientacoes-para-manejo-de-pacientes-com-covid-19>>.





Documento assinado eletronicamente por **Rafael Siqueira Barreto, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 30/01/2025, às 16:12, 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://sei.economia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **46914892** e o código CRC **C5614491**.