



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS  
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

VOTO Nº 34/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

**PROCESSO Nº 25351.903530/2024-38**

**INTERESSADO: SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - SCMED/ANVISA**

**1. OBJETO**

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE, em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 10.948.967,60 (dez milhões, novecentos e quarenta e oito mil, novecentos e sessenta e sete reais e sessenta centavos), em decorrência de oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), ao Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, em descumprimento ao previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "a" Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

**2. RELATÓRIO**

2.1. Por meio de denúncia recebida diretamente na Secretaria-Executiva da CMED, tomou-se conhecimento da possível comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido pela regulação, pela empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE, quando da participação no Pregão nº 4/2021, promovido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, em janeiro de 2021.

2.2. Iniciada investigação preliminar para apuração da suposta infração, constatou-se que a empresa comercializou medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), apurando um total da diferença entre o preço da venda e o preço aprovado pela CMED de R\$ 3.637.898,18 (três milhões, seiscentos e trinta e sete mil, oitocentos e noventa e oito reais e dezoito centavos).

2.3. Intimada, a empresa foi notificada sobre a abertura de processo administrativo, apresentando Defesa Escrita, argumentando, em síntese que apenas cadastrou proposta/lance em Pregão Eletrônico, o que não se confunde com comercialização de medicamento (PF) ou oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável pela regulação, e que a oferta estabelecida na Resolução não pode ser confundida com a proposta/lance no pregão eletrônico, mesmo porque esse procedimento formal de aquisição pública possui regras próprias, a seguir esclarecidas.

2.4. Sobreveio a Decisão nº 53, de 07 de fevereiro de 2025, pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 10.948.967,60 (dez milhões, novecentos e quarenta e oito mil, novecentos e sessenta e sete reais e sessenta centavos), por descumprimento ao previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018 ao fundamento meritório que:

- a) o atendimento à regulação não se atém apenas a análise de venda concretizada, incluindo todas as etapas de comercialização de medicamentos, seja ela proposta, oferta, orçamento ou venda;

b) quanto à dosimetria da sanção, adotou-se o disposto na legislação vigente à época dos fatos, e, quanto às circunstâncias agravantes e atenuantes, aplicaram-se as agravantes dispostas nos art. 13, inciso II, alínea "a", "b" e "d" da Resolução CMED nº 02/2018 (reincidência, prática em caráter continuado e risco de desabastecimento), sem aplicação de qualquer atenuante disposta nos art. 13, inciso I da Resolução CMED nº 02/2018.

2.5. Ante a condenação, foi expedida Notificação pela Secretaria-Executiva da CMED, para pagamento da multa ou para apresentação de Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, no prazo máximo de 30 dias, nos termos do artigo 29 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018. Devidamente intimada, a empresa interpôs Recurso Administrativo sustentando, em síntese:

- a) que, no caso concreto, não houve oferta, muito menos venda;
- b) que está equivocada a interpretação da CMED sobre o conceito de "oferta" em licitações públicas, uma vez que o simples lançamento de lance eletrônico não configura oferta obrigatória, especialmente sem homologação do pregão;
- c) que o valor da multa é desproporcional e de efeito confiscatório, em descompasso com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade;
- d) que rejeita a imposição das agravantes dispostas nos art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018, pois não há de se falar na prática de atos em caráter continuado, muito menos reincidência ou o risco de desabastecimento.

2.6. É o relatório. Passo para a análise.

### 3. **ANÁLISE**

3.1. A discussão está adstrita à apuração de descumprimento de normas legais e infralegais, consubstanciado na comercialização (oferta), em janeiro de 2021, de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), quando da participação no Pregão nº 4/2021, promovido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, o que resultou em um valor a maior de R\$ 3.637.898,18 (três milhões, seiscentos e trinta e sete mil, oitocentos e noventa e oito reais e dezoito centavos) e culminou com aplicação de sanção administrativa na ordem pecuniária de R\$ 10.948.967,60 (dez milhões, novecentos e quarenta e oito mil, novecentos e sessenta e sete reais e sessenta centavos).

3.2. A empresa, em suas razões recursais, sustenta que a mera participação na fase de lances do pregão, sem homologação do certame, não configura infração às normas regulatórias do mercado de medicamentos, sobretudo no tocante aos preços praticados. Alega, ainda, que a "oferta" não se concretizou em venda, afastando, portanto, qualquer ilicitude.

3.3. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

3.4. A prática de apresentar preço acima do PMVG durante a fase de lances, ainda que sem homologação ou contratação posterior, viola frontalmente os princípios e normas que regem o mercado regulado de medicamentos.

3.5. A princípio, é importante frisar que no Brasil somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED, nos termos da Lei n. 10.742, de 2003, e da Resolução CMED n. 02, de 2004.

3.6. Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED n. 02, de 2015, contendo atualmente em seu banco de dados mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

3.7. Assim, é imperativo que todo o setor farmacêutico, quando da comercialização de medicamentos, observe rigorosamente as disposições tanto da CMED quanto da Lei de Licitações.

3.8. 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.

3.9. 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 para a administração. Conforme o art. 11 da Lei 14.133/2021, o processo licitatório tem por objetivo:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

3.10. Ao que se depreende, o sobrepreço praticado tanto no orçamento prévio realizado, quanto no preço ofertado pelas licitantes por ocasião da sessão de lances e julgamento de propostas viola o princípio da escolha da melhor proposta para administração pública. Nesse sentido, mesmo havendo fase de disputa de preços, isso não isenta a empresa licitante de respeitar o preço limite estabelecido pela Câmara de Regulação.

3.11. Afinal, não se pode olvidar que, ao submeter proposta em processo licitatório público, a empresa manifesta sua intenção real e juridicamente relevante de fornecer os produtos ofertados, devendo observar os parâmetros normativos e econômicos vigentes, sob pena de violação à normatização vigente.

3.12. 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.

3.13. Portanto, no contexto da relação entre a CMED e a Lei de Licitações, diversos princípios do Direito Administrativo são relevantes para garantir a lisura, a transparência e a eficiência nos processos de aquisição de medicamentos pelo setor público. Destacam-se:

· Legalidade: tanto a CMED quanto a Lei de Licitações devem operar dentro dos limites estabelecidos pela legislação, garantindo a legalidade de suas ações;

· Isonomia: a igualdade de tratamento entre os licitantes e a transparência nos critérios de seleção são fundamentais para assegurar a lisura do processo licitatório;

· Publicidade: a publicidade dos atos administrativos, incluindo os procedimentos licitatórios, é essencial para garantir a transparência e o controle social sobre as aquisições de medicamentos.

· Eficiência: a busca pela eficiência na contratação pública implica na seleção da proposta mais vantajosa para a administração, considerando não apenas o preço, mas também a qualidade do produto.

3.14. Nesse sentido, cabe mencionar o seguintes julgados do Tribunal de Contas da União (TCU):

a) Acórdão 1.437/2007-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Valmir Campelo, no qual se deliberou em:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que dê ampla divulgação aos órgãos e às entidades federais que fazem aquisições de medicamentos para atendimento da população, bem como às Secretarias estaduais e municipais de Saúde, acerca do teor das Resoluções da CMED 2/2004 e 4/2006, bem como da Orientação Interpretativa 2/2006, da mesma Câmara, com vistas a alertar os gestores estaduais e municipais que, **em caso de não observância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos, quando de compras efetuadas pelo setor público, deve o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição**

**antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de Tomada de Contas Especial; (grifo nosso).**

b) Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Relator Benjamin Zymler, no qual se deliberou que:

**73. Portanto, os preços da CMED são referenciais máximos pelos quais a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas. (grifo nosso)**

3.15. Diante do arrazoadado, uma vez inserida no mercado farmacêutico, deveria a empresa 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.

3.16. Ainda, quanto à alegação de que oferta não configura ato ilícito, impõe destacar que todo orçamento é uma oferta.

3.17. Desse modo, todo orçamento deve refletir nos paradigmas disposto no mercado, tanto assim é que se a oferta for aceita, transforma-se o orçamento em compra.

3.18. Nesse sentido, o orçamento elaborado pelo fornecedor e aprovado pelo consumidor obriga os contratantes.

3.19. Conforme dispõe o artigo 30 da Lei n. 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), a oferta vincula o fornecedor e integra o contrato a ser firmado. Da mesma forma, o artigo 35 do mesmo diploma prevê que, em caso de descumprimento da oferta, poderá o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha: (I) o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta; (II) aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente; ou (III) rescindir o contrato com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada.

3.20. O Código Civil, no artigo 427, também estabelece que a proposta de contrato obriga o proponente, salvo se o contrário resultar dos seus termos, da natureza do negócio ou das circunstâncias do caso. Isso demonstra que o ordenamento jurídico brasileiro atribui à proposta caráter vinculante, mesmo que ainda não tenha havido aceitação formal.

3.21. Desse modo, a argumentação de que a ausência de homologação do certame impediria a configuração de infração não se sustenta, uma vez que a simples oferta acima do teto regulatório já constitui conduta vedada.

3.22. Em análise detida de todos os documentos e alegações contidas nos autos, vê-se claramente que a recorrente, mesmo ciente do preço fixado na base SAMMED e de total legislação aplicável, optou por ofertar medicamento em valor superior ao permitido, assumindo o risco de sofrer qualquer tipo de sanção administrativa em relação a sua conduta.

3.23. Portanto, a aplicação da sanção converge apenas e tão somente ao cumprimento estrito da lei.

3.24. Em relação à dosimetria da sanção, ela foi 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.

3.25. No tocante às circunstâncias agravantes, elas devem ser mantidas, pelos seguintes motivos:

a) a reincidência foi caracterizada pela existência de decisão sancionatória anterior, transitada em julgado, contra a mesma empresa, em infração da mesma natureza e dentro do prazo de cinco anos;

b) o caráter continuado da infração foi identificado pela oferta, por preço a maior, de diversos medicamentos, como consta neste processo;

c) o risco de desabastecimento foi identificado tendo em vista que os medicamentos envolvidos — Fentanila, Atropina e Norepinefrina — constam expressamente no rol da Resolução CTE-CMED nº 9/2021 como produtos estratégicos e sujeitos à vigilância de disponibilidade no mercado nacional.

3.26. Destaca-se, por oportuno, que, embora incida sobre os medicamentos Fentanila, Atropina e Norepinefrina a presença das circunstâncias agravantes de risco de desabastecimento e de dano difuso coletivo, previstas no art. 13, inciso II, alíneas “d” e “e”, da Resolução CMED nº 2/2018 — tendo em vista que tais medicamentos constam na Resolução CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, e são reconhecidamente utilizados no contexto do enfrentamento à pandemia de covid-19, conforme documentos de referência da OPAS e do Ministério da Saúde, não há alteração no valor final da multa aplicada.

3.27. Isso porque o § 3º do art. 13 da referida resolução estabelece que a aplicação de uma agravante acarreta majoração de 1/3 sobre o valor base da multa e, na hipótese de duas ou mais agravantes concomitantes, a majoração deverá ser de até o dobro do valor base.

3.28. Tendo sido esse o parâmetro já adotado na dosimetria realizada pela Secretaria Executiva da CMED, não se faz necessária nova atualização ou ajuste do valor da penalidade.

3.29. 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.

3.30. Diante de todo o exposto, resta devidamente comprovado que a empresa recorrente ofertou medicamentos em valor superior ao PMVG 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; incorreu em circunstâncias agravantes reconhecidas e fundamentadas pela autoridade competente.

3.31. Em conclusão, 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 53, de 07 de fevereiro de 2025, proferida pela Secretaria Executiva da CMED, que aplicou à empresa a sanção pecuniária no valor de R\$ 10.948.967,60 (dez milhões, novecentos e quarenta e oito mil, novecentos e sessenta e sete reais e sessenta centavos).

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, vota-se para conhecer o recurso e, no mérito, negar-lhe provimento.

4.2. 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.

4.3. É o voto.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR)

Suplente da Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde (SECTICS), do Ministério da Saúde (MS), junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 02/06/2025, às 16:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?  
acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador  
**0047852364** e o código CRC **07651D7E**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.903530/2024-38

SEI nº 0047852364

Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial - CGPR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br