



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 35/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.910585/2022-32

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

1. OBJETO

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, em face da decisão da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 55.986,62 (cinquenta e cinco mil novecentos e oitenta e seis reais e sessenta e dois centavos), em decorrência de ofertas e vendas de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial da Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo, em descumprimento ao previsto artigo 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018 e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006.

2. RELATÓRIO

2.1. Por meio de denúncia recebida diretamente à Secretaria Executiva da CMED, tomou-se conhecimento da possível comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido pela regulação, pela empresa BC PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, para atender demanda judicial da Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo, em agosto, setembro e outubro de 2021.

2.2. Iniciada investigação preliminar para apuração da suposta infração, constatou-se que a empresa comercializou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, apurando um total da diferença entre o preço comercializado e o preço aprovado pela CMED de R\$ 14.045,42 (quatorze mil e quarenta e cinco reais e quarenta e dois centavos).

2.3. Intimada, a empresa foi notificada sobre a abertura de processo administrativo, apresentando Defesa Escrita, argumentando, em síntese:

- a) a redução da multa imposta, com atenuação de um terço até a metade do valor, tendo em vista o preenchimento dos requisitos legais pela empresa para aplicação de atenuantes,
- b) pleiteia celebração de um TAC com base nos artigos 30 e 31 da Resolução CMED nº 2/2018
- c) pugna pela reavaliação dos índices de reajuste utilizados para cálculo da sanção
- d) que pena base seja fixada de forma razoável e proporcional, considerando-se como fato superveniente o cenário de desabastecimento mundial enfrentado à época

2.4. Sobreveio a Decisão nº 385, de 13 de dezembro de 2024, pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 55.986,62 (cinquenta e cinco mil novecentos e oitenta e seis reais e sessenta e dois centavos), por descumprimento ao previsto no previsto artigo 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, Resolução CMED nº 2, de 16 de abril

de 2018 e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006, ao fundamento meritório que presentes a autoria e materialidade da conduta.

2.5. Quanto à dosimetria da sanção, entendeu pela aplicação da reincidência, uma vez que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no prazo de cinco anos anteriores, bem como aplicação do caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia; não aplicou atenuantes.

2.6. 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 o caso não se refere a uma “oferta” de medicamentos, mas a uma requisição formal de preços feita pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo, tratando-se de tomada de preços e fornecimento efetivo, e não de proposta voluntária por parte da empresa;
- b) que atuou dentro da legalidade, com base na livre iniciativa, buscando atender à demanda do mercado durante o período de pandemia;
- c) que a pandemia da COVID-19 gerou instabilidade de fornecimento de insumos;
- d) que possui bom histórico de conduta, sem antecedentes sancionatórios, e que sempre buscou atuar com responsabilidade;
- e) solicita a aplicação de atenuantes previstas na Resolução CMED nº 02/2018, com base em primariedade, fato isolado e ausência de caráter continuado da infração;
- f) pede que, caso não seja reconhecida a inexistência de infração, seja celebrado Termo de Ajustamento de Conduta (TAC);
- g) solicita a revisão da penalidade aplicada, alegando que houve desproporcionalidade;
- h) invoca os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

2.7. É o relatório. Passo para a análise.

3. **ANÁLISE**

3.1. Trata-se de recurso interposto por BCPHARMA Comércio de Medicamentos Ltda. contra a Decisão nº 385, de 13 de dezembro de 2024, que impôs sanção administrativa pecuniária no valor de R\$ 55.986,62, com fundamento no artigo 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2/2018, pela oferta e venda de medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

3.2. A empresa alega, em suas razões, em síntese, que a conduta imputada não caracterizaria infração, sustentando:

- a) que a venda ocorreu em decorrência de requisição de preços feita pela Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, e não por iniciativa da empresa;
- b) que os preços praticados refletiram a elevação do custo de aquisição em virtude da pandemia de COVID-19;
- c) que não houve dolo ou má-fé, e que a diferença de valor é pequena em relação ao todo;
- d) que deve ser considerada sua conduta primária, o contexto excepcional e a inexistência de danos ao erário;
- e) que, alternativamente, pleiteia a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), a aplicação de atenuantes legais e a revisão dos critérios de correção monetária.

3.3. As alegações, contudo, não encontram respaldo suficiente para a reforma da decisão.

3.4. Na análise da autoria e materialidade da conduta, a infração ficou devidamente caracterizada na apuração administrativa. Conforme consta nos autos, a empresa comercializou o medicamento por um determinado valor enquanto o PMVG vigente à época era menor.

3.5. Embora a empresa alegue que agiu apenas em resposta a uma requisição de preços, o fato é que houve ofertas e efetiva vendas, com emissão de nota fiscal, conforme comprovado.

3.6. Sendo ainda que há na conduta a configuração de oferta acima do teto regulatório e, portanto, submete-se à infração prevista na Resolução CMED nº 2/2018.

3.7. 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 e vender 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.

3.8. 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.

3.9. Ao que se depreende, tanto 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.

3.10. 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 ordem regulatória.

3.11. Desta 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.

3.12. No recurso, a empresa alegou que a escassez de medicamentos durante a pandemia acarretou maiores demandas tanto no setor privado quanto no público, o que teria causado um aumento significativo no valor de aquisição e, por consequência, na revenda, afirmando que também que adquiriu os medicamentos já no limite do preço.

3.13. Contudo, ainda que o período pandêmico tenha provocado instabilidade no mercado, a regulação de preços pela CMED manteve-se em vigor e deve ser observada por todos os agentes econômicos do setor.

3.14. Importante destacar que a condição de distribuidora não exime a empresa do cumprimento das normas regulatórias, uma vez que a atuação no mercado de medicamentos exige o conhecimento e a obediência às regras estabelecidas pelas resoluções da CMED, especialmente quanto aos preços máximos autorizados.

3.15. Portanto, o contexto da pandemia, por si só, não afasta a obrigação legal da empresa de observar os valores de teto para comercialização, nem serve de justificativa para o descumprimento do PMVG, sobretudo diante da ausência de autorização formal para excepcionalidade no caso concreto.

3.16. No mais, na análise técnica realizada pela SCMED, não se identificou qualquer erro ou desatualização de base normativa ou de parâmetros econômicos, tampouco necessidade de revisão da tabela de multa aplicada.

3.17. Ademais, não há, nos autos, demonstração de desproporcionalidade na sanção. Ao contrário, a penalidade foi aplicada com base em critérios técnicos, em observância aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e legalidade administrativa. A alegação de que a multa seria elevada frente ao valor supostamente pequeno da diferença comercializada não se sustenta, pois o valor do PMVG foi significativamente superado, e o parâmetro de cálculo obedeceu às regras objetivas da Resolução CMED nº 2/2018.

3.18. O fato de a empresa alegar conduta ética e histórico positivo não afasta a ocorrência da infração, tampouco anula sua responsabilidade objetiva.

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

3.20. Quanto ao pedido de aplicação de atenuantes, razão assiste ao regulado, nos termos do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018.

3.21. Conforme se depreende da Decisão nº 385, de 13 de dezembro de 2024, foi aplicada a agravante de reincidência com fundamento no trânsito em julgado, no âmbito da CMED, do Processo Administrativo nº 25351.904347/2022-98. Contudo, observa-se que o trânsito em julgado dessa decisão ocorreu em 14/06/2022, ou seja, em data posterior ao cometimento da infração ora analisada.

3.22. Dessa forma, não se configura condenação anterior no período de cinco anos, conforme exige o art. 13, § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, para a caracterização da reincidência. Assim, impõe-se o afastamento da agravante de reincidência, com a consequente aplicação da atenuante de primariedade, prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, da mencionada Resolução.

3.23. Ajustando-se, portanto, a dosimetria da sanção, afasta-se a agravante de reincidência prevista no art. 13, inciso II, alínea “a”, mantendo-se a agravante relativa à continuidade da conduta, prevista no art. 13, inciso II, alínea “b”, da Resolução CMED nº 2/2018.

3.24. Diante do exposto, e considerando a aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes acima descritas, o valor final da sanção pecuniária deve ser fixado em R\$ 24.883,34 (vinte e quatro mil, oitocentos e oitenta e três reais e trinta e quatro centavos).

3.25. No que se refere à possibilidade de celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), o artigo 30 da Resolução CMED nº 2/2018 exige preenchimento dos requisitos necessário, viabilidade prática e interesse da Administração. No presente caso, o requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deve ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria Executiva da CMED, o que eixou de ser observado. Do mesmo modo, deixou de observar as condicionantes previstas no artigo 32 da Resolução CMED nº 2/2018 para celebração do Compromisso de Ajustamento de Conduta.

3.26. Diante do exposto, e considerando que a empresa praticou infração formalizada e documentada, que a sanção foi aplicada com base em critérios objetivos previstos em norma vigente, e que não se verificam causas de exclusão de ilicitude ou de responsabilidade, esta relatoria vota por conhecer o recurso, negando-lhe provimento.

3.27. Em conclusão, esta Relatoria manifesta-se pelo conhecimento do recurso administrativo, por preencher os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, opina pelo **provimento parcial**, para reformar a dosimetria da sanção, afastando a agravante de reincidência e aplicando a atenuante de primariedade, nos termos do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, alcançando a sanção o valor de R\$ 24.883,34 (vinte e quatro mil, oitocentos e oitenta e três reais e trinta e quatro centavos).

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, vota-se para conhecer o recurso e, no mérito, dar **provimento parcial**, para reformar a dosimetria da sanção, afastando a agravante de reincidência e aplicando a atenuante de

primariedade, nos termos do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, alcançando a sanção o valor de R\$ 24.883,34 (vinte e quatro mil, oitocentos e oitenta e três reais e trinta e quatro centavos)..

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) 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, informando o código verificador **0047858533** e o código CRC **FF7DF9F4**.

Referência: Processo nº 25351.910585/2022-32

SEI nº 0047858533

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