



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 37/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

**PROCESSO Nº 25351.819417/2024-75**

**INTERESSADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

**1. OBJETO**

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO 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\$ 39.991,31 (trinta e nove mil, novecentos e noventa e um reais e trinta e um centavos), em decorrência de oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), por na ocasião do Pregão Eletrônico nº 1343/2022, promovido pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Ceará, em agosto de 2022, 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 à Secretaria Executiva da CMED, tomou-se conhecimento da possível comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido pela regulação, pela empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA, por na ocasião do Pregão Eletrônico nº 1343/2022, promovido pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Ceará, em agosto de 2022.

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\$ 58.457,90 (cinquenta e oito mil, quatrocentos e cinquenta e sete reais e noventa centavos).

2.3. Intimada, a empresa foi notificada sobre a abertura de processo administrativo, apresentando Defesa Escrita, argumentando, em síntese que seu ato não desencadeou prejuízo ao erário e que o Edital constitui instrumento vinculante e definidor das normas a serem seguidas no processo de licitação, de modo que a utilização da tabela da CMED deveria constar expressamente do edital do certame.

2.4. Sobreveio a Decisão nº 88, de 14 de fevereiro de 2025, pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 39.991,31 (trinta e nove mil, novecentos e noventa e um reais e trinta e um 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 o simples fato de a empresa ofertar o medicamento, por meio da proposta com valor superior ao permitido, já configura infração.

2.5. Quanto à dosimetria da sanção, adotou-se o disposto na legislação vigente à época dos fatos, e quanto às circunstâncias agravantes e atenuantes, deixou de aplicar as agravantes por ausência de incidência, com aplicação das atenuantes disposta no artigo 13, inciso I, alínea "a" e "b" da Resolução CMED nº 02/2018: primariedade e caráter isolado da conduta.

2.6. Ante a condenação, foi expedida Notificação pela Secretaria Executiva da CMED, para pagamento da multa, ou, caso queira, 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) preliminarmente que não teve acesso integral aos autos do processo administrativo, o que violaria os princípios constitucionais do contraditório, da ampla defesa e da publicidade;
- b) no mérito, que a sanção é desarrazoada, pois não houve concretização do negócio, visto que a proposta com preço supostamente irregular não foi aceita pela administração pública;
- c) que a empresa está em processo de recuperação judicial, o que evidencia situação econômica delicada;
- d) invoca o artigo 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) para sustentar que decisões administrativas devem considerar as consequências práticas, argumentando que a multa compromete sua continuidade operacional;
- e) pleiteia, ao final, pela anulação da decisão recorrida, a não aplicação da penalidade de multa e caso mantida a penalidade, que seja revista para considerar a ausência de dano e a situação financeira da empresa.

2.7. É o relatório. Passo para a análise.

### 3. **ANÁLISE**

3.1. Trata-se de recurso interposto por CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA contra a Decisão nº 88, de 14 de fevereiro de 2025, da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou sanção pecuniária com fundamento no artigo 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018, em razão da apresentação de proposta comercial com valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para o princípio ativo Carvedilol, durante processo licitatório promovido pelo Estado do Ceará.

3.2. A empresa apresenta, em síntese, que houve cerceamento de defesa por ausência de acesso integral aos autos; inexistência de infração por ausência de concretização do negócio; violação aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e legalidade; situação econômica delicada em razão de recuperação judicial e apresenta pedido subsidiário de revisão da multa com base em tais fundamentos

3.3. Analisadas as razões do recurso, não há elementos suficientes para reforma da decisão da SCMED, que deve ser mantida pelos fundamentos a seguir expostos.

3.4. Quanto à preliminar de cerceamento de defesa, não se verificou qualquer restrição indevida ou omissão de informação que pudesse configurar cerceamento de defesa. Ademais, a defesa e o recurso foram apresentados de forma tempestiva e fundamentada, inclusive com pedido de reexame dos critérios legais e econômicos aplicados. Não há, portanto, nulidade processual a ser reconhecida neste ponto.

3.5. 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.

3.6. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

3.7. 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.

3.8. 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 Resolução CMED nº 02/2004.

3.9. Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED nº 02/2015, 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.

3.10. 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.

3.11. 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.

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. 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.

3.15. 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.

3.16. 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.

3.17. 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)

3.18. 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 no mercado de medicamentos.

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

3.20. 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.

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

3.22. Conforme dispõe o artigo 30 do 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.

3.23. 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.

3.24. 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.

3.25. 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.

3.26. No mais, a alegação de recuperação judicial da empresa tampouco afasta a aplicação da penalidade prevista. A CMED adota modelo de responsabilidade objetiva, e não há previsão normativa que autorize a isenção ou redução da multa com base em dificuldade financeira do infrator.

3.27. Ademais, os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade foram respeitados, com aplicação da multa dentro dos limites mínimos previstos, proporcional ao valor da infração. O valor da multa foi calculado 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. Deixou-se de aplicar as agravantes

por ausência de incidência; aplicaram-se corretamente as atenuantes disposta no artigo 13, inciso I, alínea "a" e "b" da Resolução CMED nº 02/2018: primariedade e caráter isolado da conduta.

3.28. Quanto ao argumento da empresa acerca da incidência do art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), entende-se que ele deve ser interpretado à luz do interesse público e do regime especial que rege a regulação econômica de medicamentos. No presente caso, não se demonstra que a penalidade imposta comprometerá a continuidade da empresa, tampouco que houve desvio de finalidade ou ausência de motivação.

3.29. O pedido de revisão da multa, portanto, não prospera.

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

3.31. 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.

3.32. 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 88, de 14 de fevereiro de 2025, proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, que aplicou à empresa a sanção pecuniária no valor de R\$ 39.991,31 (trinta e nove mil, novecentos e noventa e um reais e trinta e um 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) 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 **0047863230** e o código CRC **943A2906**.