



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 38/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25000.052126/2025-57

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\$ 323.673,30 (trezentos e vinte e três mil, seiscentos e setenta e três reais e trinta 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 à 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 Eletrônico nº 03/2022, promovido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, em janeiro 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\$ 111.450,30 (cento e onze mil, quatrocentos e cinquenta reais e trinta centavos).

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

- a) a aplicação de qualquer sanção é desarrazoada, pois agiu de boa-fé e sem intenção de infringir as normas regulatórias;
- b) que apenas cadastrou proposta/lance em pregão eletrônico, o que não se confunde com a comercialização ou oferta de medicamento com preço acima do permitido; que o conceito de "oferta" não pode ser equiparado a lance em pregão, pois este obedece a regras próprias do processo licitatório;
- c) invoca decisões do Tribunal de Contas da União que desaconselham o uso da tabela da CMED como referência exclusiva em licitações de medicamentos;
- d) ao final pleiteia o arquivamento do processo sancionador, sem imposição de penalidades.

2.4. Sobreveio a Decisão nº 63, de 10 de fevereiro de 2025, pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 323.673,30 (trezentos e vinte e três mil,

seiscentos e setenta e três reais e trinta 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" da Resolução CMED nº 02/2018 (reincidência, prática em caráter continuado), 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, 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) que não houve efetiva oferta ou venda acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), mas apenas cadastro de proposta em sistema eletrônico, o que por si só não caracteriza infração;
- b) que não existiu prejuízo ao erário, tampouco enriquecimento ilícito ou vantagem indevida;
- c) que o pregão eletrônico possui regramento específico, e que o simples cadastramento de valores no sistema não implica em obrigatoriedade de comercialização;
- d) que a penalidade pecuniária aplicada é desproporcional frente à conduta;
- e) que a sanção fere os princípios da razoabilidade e proporcionalidade;
- f) aponta como injustificada a metodologia usada para o cálculo da multa com base no porte da empresa, sustentando que não deve ser enquadrada como empresa de grande porte, conforme utilizado para fins de aplicação do fator de ajuste econômico;
- g) contesta o enquadramento econômico feito pela CMED com base apenas em dados do sistema DATAVISA, pleiteando que a dosimetria deve considerar o faturamento efetivo e atualizado da empresa;
- h) afirma que houve prescrição intercorrente de três anos, argumentando que a suposta infração ocorreu em 21/01/2022 e a notificação somente foi expedida em 26/02/2025 — prazo superior ao permitido;
- i) ao final, requer o acolhimento do recurso e o cancelamento da penalidade; em não sendo admitido, a revisão da dosimetria da sanção, caso mantida; o reconhecimento da prescrição intercorrente como causa de extinção da pretensão punitiva; e subsidiariamente, a conversão da penalidade em advertência ou assinatura de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC).

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 2022, de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), quando da participação no Pregão Eletrônico nº 03/2022, promovido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, o que resultou em um valor a maior de R\$ 111.450,30 (cento e onze mil, quatrocentos e cinquenta reais e trinta centavos) e culminou com aplicação de sanção administrativa na ordem pecuniária de R\$ 323.673,30 (trezentos e vinte e três mil, seiscentos e setenta e três reais e trinta centavos).

3.2. De início, quanto à preliminar de incidência de prescrição, o argumento não merece acolhimento. O processo administrativo transcorreu dentro dos prazos estabelecidos e não há nos autos qualquer demonstração de paralisação injustificada por prazo superior a três anos que configure causa extintiva do direito de punir.

3.3. O fato se deu em 21 de janeiro de 2022, com a participação no pregão; o processo administrativo se deu mediante denúncia em 18 de fevereiro de 2022; a Nota Técnica foi elaborada em 20 de agosto de 2024, ao que se extrai que todos os atos foram praticados em sequência lógica, com impulso regular da Administração Pública, não havendo que se falar em prescrição da pretensão punitiva tampouco prescrição intercorrente.

3.4. No mérito, 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.

3.5. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. 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.

3.11. 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.

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. 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.

3.15. 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.

3.16. 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)

3.17. 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.

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

3.19. 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.

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

3.21. 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.

3.22. 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.

3.23. 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.

3.24. 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.

3.25. No mais, a empresa questiona o enquadramento como sendo de grande porte, sustentando que, por seu faturamento, deveria ser classificada como de pequeno porte. Contudo, a análise foi baseada nas informações disponíveis em bases oficiais, notadamente o sistema DATAVISA, utilizado de forma padronizada em todos os processos sancionadores da CMED.

3.26. Oportuno destacar que consta no site da ANVISA informações claras e acessíveis para o regulado sobre o porte da empresa, sua definição, meio de classificação e alteração, não cabendo, em sede de relatoria, qualquer alteração se o interessado assim não o fez atempadamente.

3.27. No mais, a juntada de Certidão Simplificada de 2024, sendo os fatos de 2022, não tem o condão de comprovar porte diverso daquele considerado na decisão recorrida.

3.28. Ainda assim, a eventual reclassificação de porte não afastaria a responsabilidade objetiva pela infração, podendo, no máximo, influenciar a dosimetria da sanção, o que não é suficiente para desconstituir a decisão administrativa proferida.

3.29. 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.

3.30. 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.

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

3.32. Em relação às agravantes impostas na dosimetria da sanção, não há razão para afastá-las.

3.33. No tocante à dosimetria da penalidade aplicada, a decisão recorrida fundamentou a incidência de circunstâncias agravantes, notadamente:

a) a reincidência, 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, considerando a oferta de diversos produtos por preço a maior, como consta neste processo.

3.34. 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.

3.35. 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.

3.36. 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 63, de 10 de fevereiro de 202, proferida pela Secretaria Executiva da CMED, que aplicou à empresa a sanção pecuniária no valor de R\$ 323.673,30 (trezentos e vinte e três mil, seiscentos e setenta e três reais e trinta 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 (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 **0047867464** e o código CRC **450518BE**.