



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 41/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.818366/2024-64

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

0.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA, em face de decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 384.261,02 (trezentos e oitenta e quatro mil, duzentos e sessenta e um reais e dois centavos), em razão de descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006.

1. RELATÓRIO

1.1. O presente processo foi instaurado em 17/09/2024, por meio do Despacho nº 1966/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que determinou a abertura do Processo Administrativo em razão da oferta por valor superior ao autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Com base na documentação apresentada na denúncia, foi confeccionada a Nota Técnica nº 692/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, informando que a empresa ofertou o medicamento HEMAX ERITRON (ALFAEPOETINA) 10,000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 1 ML, por valor acima do autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Foi apurada a diferença total entre o valor ofertado e o preço aprovado pela CMED de R\$ 566.215,92 (quinhentos e sessenta e seis mil duzentos e quinze reais e noventa e dois centavos).

1.2. A empresa foi então informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 1260/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e apresentou Defesa no dia 22/10/2024 afirmando, entre outras colocações:

1.3. a) que não causou nenhum prejuízo à administração pública;

1.4. b) que o Edital constitui instrumento vinculante e definidor das normas a serem seguidas no processo de licitação, a necessidade de utilização da tabela da CMED para fins de fixação do preço deveria, pois, constar expressamente do edital do certame, o que também não é o caso dos autos;

1.5. c) que não há como se exigir da empresa vencedora a observância de limites de preços que não foram anteriormente pactuados;

1.6. d) que o processo deve ser arquivado.

1.7. Em 07 de fevereiro de 2025, a SCMED apresentou a sua Decisão de nº 55/2025, nos seguintes termos:

1.8. a) que a oferta em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial, contudo o princípio ativo ALFAEPOETINA constava na relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP, motivo pelo qual, presentes os elementos mínimos capazes de justificar a aplicação do CAP;

1.9. b) que não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há oferta de medicamentos por preço superior ao limite máximo;

1.10. c) que a empresa ter conhecimento das normas que vinculam o setor em que atua, pois todo o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, exigindo sempre que haja obediência aos limites fixados pela Câmara de Regulação.

1.11. A empresa foi então condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 384.261,02 (trezentos e oitenta e quatro mil, duzentos e sessenta e um reais e dois centavos), em razão de descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006.

1.12. No cálculo da multa, chegou-se à multa-base de R\$ 768.522,04. Diante da incidência de atenuantes de primariedade e de caráter isolado, a multa-base foi reduzida pela metade, chegando-se ao valor final de R\$ 384.261,02, acima referido.

1.13. Ante a condenação supra, foi expedida a Notificação nº 231/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, encaminhando a guia para pagamento da multa.

1.14. A empresa, então, interpôs recurso administrativo, alegando os pontos abaixo descritos, entre outros:

1.15. a) que não teve acesso aos autos deste processo administrativo;

1.16. b) que mercadoria não foi entregue pelo valor ofertado. Não há fatura ou nota fiscal. A empresa não auferiu lucro e não houve, de fato, qualquer prejuízo ao erário nem dano aos interesses públicos;

1.17. c) que a empresa se encontra, atualmente, em processo de recuperação judicial, o que demonstra a sua vulnerabilidade financeira e a necessidade de medidas que viabilizem sua continuidade operacional;

1.18. d) que a necessidade de utilização da tabela da CMED para fins de fixação do preço deveria, pois, constar expressamente do edital do certame, o que não se observa no caso concreto.

1.19. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 27 e 28 de março de 2025, o processo foi encaminhado ao Ministério da Saúde para relatoria do Recurso Administrativo.

1.20. É o relatório. Passo para a análise.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, referente à afirmação da empresa de que não teve acesso aos autos do processo, o que importaria em cerceamento de defesa, verifica-se que a ela não tem razão. É de se estranhar inclusive que afirme que não teve acesso ao processo quando em sua Defesa essa questão não foi levantada e, inclusive, fez menção em sua peça da Ata de Realização do Pregão Eletrônico que faz parte da denúncia. Ou seja, com uma simples análise do processo podemos observar que a empresa teve acesso aos autos.

2.2. No mérito, cabe ponderar que o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) resulta da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF) do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento decorre de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

2.3. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações formais, isto é, são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado,

sistemática esta que encontra respaldo na doutrina. Cabe, portanto, até mesmo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência. Isso porque, a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o prejuízo ao erário.

2.4. Assim como consta na decisão recorrida, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º - Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

2.5. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 14.133/2021), que destaca em seu artigo 5º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade.

2.6. A interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente a Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los. Ademais, a SCMED já consolidou o entendimento que, na comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo "comercializar" abrange a oferta/venda, tendo a Resolução nº 2/2018 somente reforçado este entendimento. Como já dito anteriormente, o simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o prejuízo ao erário.

2.7. É importante salientar que estar em processo de recuperação judicial não dá à empresa o direito de infringir a legislação do setor em que atua. A defendente tenta terceirizar sua culpa para o órgão denunciante; porém, não pode se eximir da obrigação de observar os preços máximos estabelecidos pela CMED, que decorre da Lei, pela ausência de previsão no edital de licitação.

2.8. Observa-se que a recorrente levanta em sua defesa diversas questões de como a regulação por parte da CMED deveria ser desenvolvida, mas não nega que tenha ofertado medicamentos por valores acima dos preços permitidos pela CMED. O fato é que a empresa ofertou medicamento por valor acima do permitido, à revelia do que a atual legislação preceitua. Não pode a recorrente entender que a legislação deve se moldar para atender as suas exigências; é responsabilidade da empresa conhecer a legislação do setor que atua. A empresa também não pode imputar ao órgão regulador sua imperícia no trato com o mercado de medicamentos. A regulação da CMED existe há mais de duas décadas, e a legislação é clara ao estabelecer que medicamentos não podem ser vendidos ou ofertados por valor superior ao da tabela de preços da CMED.

2.9. Em conclusão, em relação ao mérito, esta relatoria propõe manter a decisão da Secretaria-Executiva da CMED atinente à punição da recorrente pela oferta dos medicamentos por preço superior ao permitido para venda destinada ao poder público.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, mantenho a decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente, pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, ao pagamento de multa no valor de R\$ 384.261,02 (trezentos e oitenta e quatro mil, duzentos e sessenta e um reais e dois centavos), devendo esse valor ser submetido às atualizações pertinentes.

3.2. 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 **0048003616** e o código CRC **EE71ABE1**.

Referência: Processo nº 25351.818366/2024-64

SEI nº 0048003616

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