



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 16/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.927384/2023-55

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 06.366.038/0001-69**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em licitação realizada pela Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins (SES-TO).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 06.366.038/0001-69**, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de **R\$ 176.019,34 (cento e setenta e seis mil dezenove reais e trinta e quatro centavos)**, em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido para negociações destinadas à Administração Pública, em 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.

3. Por meio do Ofício nº 1983/2023/PRTO/GABPR3 - FAAAQJ (SEI 41460466) e demais documentos (SEI 41460667), o representante do Ministério Público Federal da Procuradoria da República no Tocantins encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em compra realizada pela respectiva Secretaria de Saúde.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 350/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41460811), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme destacado abaixo:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

*Ao analisar a proposta da empresa **MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** no Pregão nº 233/2018 foram encontrados indícios de infração em relação ao Item 30: Filgrastine, apresentação: 300 mcg/ml Solução Injetável x Frasco de 1 ml, que foi ofertada por R\$ 376,95 (trezentos e setenta e seis reais e noventa e cinco centavos).*

Isto porque, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) sem impostos desta apresentação é R\$ 300,96 (trezentos reais e noventa e seis centavos).

3. Conclusão

*A empresa **MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 177.816,60 (cento e setenta e sete mil, oitocentos e dezesseis reais e sessenta centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.*

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 14, de 1º de fevereiro de 2024 (SEI 41463385), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) equivalente ao Preço Fábrica (PF) à época. A empresa apresentou defesa administrativa que foi assim resumida, *in verbis*:

*"1.3. Foi enviada a **NOTIFICAÇÃO Nº 697/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 2537018), de 22/08/2023, dando ciência à empresa da abertura do processo em 30/08/2023, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios (SEI nº 2652298).*

1.4. A empresa protocolou defesa administrativa (SEI nº 2611877 e anexos) em 26/09/2023, conforme comprovante de protocolo (SEI nº 2611886), alegando, em síntese:

a) que o direito de defesa foi cerceado, pois, apesar dos esforços para obter a íntegra da denúncia do Ministério Público Federal e documentos relacionados, o sucesso foi limitado;

b) que recebeu apenas cópia do Ofício nº 1983/2023/PRTO/GABPR3 - FAAAQJ, referente ao Procedimento Preparatório nº. 1.36.000.000828/2022-73;

c) que "entende estar com seu direito de defesa amplamente afetado, eis que, malgrado tenha buscado insistentemente obter o pleno acesso aos autos que tratam da denúncia apresentada pelo Ilustre Ministério Público Federal, não pôde ter conhecimento de todas as informações alusivas às acusações que recaem sobre si";

d) que "a ofensa aos princípios da ampla defesa e do contraditório mata/anula o respectivo processo";

e) que "indo à tabela de "PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS" vigente à época, ou seja, em 14/09/2018, o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) era de R\$ 376,95 (anexa). A proposta cadastrada por esta Denunciada também fora de R\$ 376,95. Após a fase de lances o preço final ofertado por esta Empresa chegou a R\$ 56,70. Contudo, o item restara fracassado porquanto nenhuma licitante conseguira alcançar o valor estimado pelo Estado. Neste sentido, não há como alegar que esta Peticionante ofertara produto com valor superior ao preço CMED, como restará devidamente demonstrado adiante, inclusive diante do fato de que, enquanto o valor CMED era de R\$ 376,95 (R\$ 300,96, com as deduções legais), esta Denunciada ofertara o produto ao valor de R\$ 56,70."

f) que "pelo valor cadastrado, pois sabe-se que o pregão consiste em recorrentes e sucessivos lances até se atingir a menor oferta, que, por sua vez, esta sim!, assume o status de oferta de fato. Portanto, o cadastramento / apresentação da proposta comercial trata-se do procedimento inicial do certame, onde, somente, com a finalização da fase de disputa de preços - com o esgotamento total da fase de lances - é que se concretiza a oferta da licitante à Administração. em que pese todo o respeito a esse Ilustre COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED, mas, na prática, entende-se que o simples ato de cadastrar ou apresentar a proposta no pregão não pode ser considerado como sendo ofertar o produto";

g) que "o preço final ofertado por esta Denunciada, após encerrada a fase de lances, fora no importe de R\$ 56,70, o qual encontra-se de acordo com a tabela CMED. Logo não há como se aludir que esta Peticionante tenha ofertado produto com

preços em contrariedade à Tabela CMED, pois sua oferta final no montante de R\$ 56,70 está em conformidade com os preços CMED.";

h) que "embora esta Denunciada tenha cadastrado sua proposta inicial no valor de R\$ 376,95. Após a fase de lances o preço final ofertado fora de R\$ 56,70, o qual encontra-se de acordo com os preços CMED. Isto porque, como já dito alhures, após o cadastramento / apresentação da proposta (1ª Etapa), iniciam-se as disputas / lances (2ª Etapa), e, por fim, segue-se para o julgamento do menor preço (3ª Etapa). Deste modo, somente depois de cumpridas essas três etapas, e, caso o menor preço seja aceito na etapa de julgamento, é que a proposta da licitante passa a ser de fato sua oferta.";

i) que o "Regulamento do pregão eletrônico não deixa margem para dúvidas ao estabelecer que a etapa de apresentação ou etapa de cadastramento da proposta é ato totalmente distinto da etapa de lances ou etapa competitiva, bem como da etapa de julgamento. A bem da verdade o Decreto impõe como sendo etapas sucessivas.";

j) ao final, solicita-se o reconhecimento do cerceamento de defesa e a consequente declaração de nulidade do processo, bem como a absolvição no mérito, argumentando que o preço final oferecido foi de R\$ 56,70, abaixo do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), e não R\$ 376,95 como inicialmente indicado.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

6. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão, segundo a decisão de primeira instância da SCMED, caracterizou-se por hipótese de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) prevista no art. 2 da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, por envolver medicamento constante no anexo do Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017. A investigação também considerou o Convênio CONFAZ nº 87/2002, que isenta de ICMS as operações com medicamentos fornecidos a órgãos públicos, e a respectiva Nota Técnica (SEI 41460811) indicou que o medicamento em questão está listado nesse convênio, justificando a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota de 0%.

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta** de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

(...)

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta
Microempresa	

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 06.366.038/0001-69**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo." (grifo nosso).

Dados da Empresa			
Razão Social:	MAXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	06.366.038/0001-69
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2016
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2016

10. Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441 passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)								
Empresa:	MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.				Nº CNPJ	06.366.038/0001-4		
Processo Nº	25351.927384/2023-55				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 264.029,02	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até fevereiro/2024			4,293255386	Total Multa em UFIR	61.499	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 264.029,02
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	
FILGRASTINE	300 MCG/ML SOL INJ CT 01 FA VD INC X 1 ML		10/2018	R\$ 177.816,60	R\$246.756,10	7,0%	Oferta	R\$ 264.029,02
								264.029,02

Fonte: Decisão nº 14, de 1º de fevereiro de 2024 (SEI41463385).

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED considerou que não caberia nenhum agravante ao caso em apreço.
13. Da mesma forma, quanto às atenuantes, a decisão de primeira instância considerou que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
14. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma atenuante com redução de 1/3, sobre o valor da multa base prevista de R\$ 264.029,02 (duzentos e sessenta e quatro mil vinte e nove reais e dois centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 que diz que "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, **respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena**, nos termos do art. 10 desta Resolução".
15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido para comercialização destinada à Administração Pública, em 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, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 176.019,34 (cento e setenta e seis mil dezenove reais e trinta e quatro centavos)**.
16. Após subsequente Notificação nº 67/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41463566), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 41464441) conforme protocolo do Datavisa (SEI 41468337) no qual, além de reiterar os mesmos argumentos avertados em sede de defesa, trouxe em síntese:
- a) Alega cerceamento de defesa, ausência do devido processo legal, ofensa aos princípios do contraditório e ao da ampla defesa, todos na medida em que não fora dado acesso integral e pleno aos autos da denúncia (Ofício nº 1983/2023/PRTO/GABPR3 - FAAA0J - Procedimento Preparatório nº. 1.36.000.000828/2022-73).
 - b) Alega que embora tenha cadastrado sua proposta inicial no valor de R\$ 376,95, após a fase de lances o preço final ofertado fora de R\$ 56,70, o qual encontra-se inferior aos preços CMED.
 - c) Requer que a decisão seja reformada para que a empresa seja absolvida e multa aplicada seja anulada uma vez que não praticou qualquer infração.
17. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 9 de abril de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 301/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41468573), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, iniciada no dia 28 de março (1ª Parte) e concluída em 5 de abril de 2024 (2ª Parte).
18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 14/2024 da SCMED em 20 de fevereiro de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 41464353), e protocolou o recurso administrativo em 12 de março de 2024 (SEI 41468337), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 544/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41468394).

B) DO MÉRITO

20. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.
21. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.
22. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **"formulação da política de medicamentos (...)"** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **"execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica"** [art. 6º, I, d].
23. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta

o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

24. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 ("*Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências*"), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

25. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

"Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às **empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos**, e, de igual modo, **a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado**, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, **que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.**"

26. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica 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 da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

27. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por "*empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico*", de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

28. Vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.

29. Cumpre ressaltar que as infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta ou venda acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

30. 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 potencial prejuízo ao erário. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado. Além desse fato, órgão licitante não tem a obrigação legal de entrar em contato para tentar convencer a empresa a respeitar a lei e reduzir os seus preços para o limite aprovado pela CMED.

31. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maioria deles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

32. Com relação ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a Recorrente sustenta que não teve acesso integral ao Procedimento Preparatório nº 1.36.000.000828/2022-73, o que teria comprometido seu direito ao contraditório e à ampla defesa. Contudo, tal alegação não merece prosperar, pelos seguintes fundamentos:

- a) A empresa teve acesso a todos os documentos que compõem o processo administrativo instaurado no âmbito da CMED, conforme comprovado nos autos e reiteradamente informado pela Secretaria-Executiva da CMED.
- b) O procedimento preparatório do Ministério Público Federal, por sua natureza, não integra automaticamente o processo administrativo sancionador, sendo apenas o seu indutor. A CMED não detém competência para disponibilizar documentos que estejam sob sigilo ou que não tenham sido formalmente incorporados ao processo administrativo.
- c) A própria defesa prévia da empresa demonstra conhecimento detalhado dos fatos, da denúncia, do pregão e da infração, o que afasta qualquer alegação de prejuízo efetivo.

33. Com relação ao **item b** no parágrafo 16 deste Voto, a empresa sustenta que o valor de R\$ 376,95 foi apenas o valor cadastrado inicialmente no sistema de pregão eletrônico, e que o valor final ofertado foi de R\$ 56,70 — abaixo do PMVG 0% à época da infração. A distinção entre proposta inicial e oferta final é relevante no contexto de pregões eletrônicos, que envolvem fases de lances sucessivos. Além disso, a empresa alega que o item foi fracassado porque nenhuma empresa atingiu o valor estimado pelo órgão, e que o menor lance foi de R\$ 47,00 realizado por outra empresa.

34. De forma complementar, a empresa apresentou documentos do pregão nº 233/2018 com extrato dos lances finais da respectiva empresa e das demais concorrentes (SEI 41465868) como pode ser observado no destaque abaixo. Segundo o extrato, foi possível conferir que o melhor preço ofertado pela empresa Máxima Comércio de Produtos Hospitalares LTDA. foi de R\$ 56,70, sendo que o preço estimado para o referido item no pregão foi de R\$ 37,60.

FILGRASTIM 300MCG/ML INJETAVEL 1 ML FRASCO-AMPOLA

Código: 202781

Quantidade: 2.340

Status: Fracassado

Cota Principal

Última compra

All Medica Distrib. De Mat. Hosp. Ltda

Data: 24/10/17

Qtde: 897 (F/A)

Marca: BLAU

Valor: 110,0000

preço Referência:

Data: 04/09/2018

preço: 37,6000

Fornecedor

Melhor preço

% ≥ MP

Valor Total

Marca

Emb. c/

Comercial Valfarma Ltda

47,0000

47.000,00

109.980,0000

BLAU

1

CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA

48,4700

48.470,00

113.419,8000

BLAU

1

On Hospitalar S.a.

51,1300

51.130,00

119.644,2000

BIOSINTETICA

5

Call Med Comércio De Med. E Representação Ltda.

53,2000

53.200,00

124.488,0000

BLAU

1

Maxima Comercio De Produtos Hospitalares Ltda

56,7000

56.700,00

132.678,0000

BLAU

1

Audas Med - Produtos Medicos Hospitalares LTDA - Epp

75,0000

75.000,00

175.500,0000

BLAU

1

Formulas Magistras Farmácia De Manipulação Ltda

85,0000

85.000,00

198.900,0000

BLAU

1

All Medica Distrib. De Mat. Hosp. Ltda

120,0000

120.000,00

280.800,0000

BLAU

1

Reabilitar item

Reabilitar item

35. Além disso, foi possível verificar no link disponibilizado pela empresa (https://publinexo.bionexo.com/publinexo/jsp/publico/pb_popup_lances.jsp?prgi_id=104361&tipo=CR) referente a página do respectivo pregão realizado, os lances da recorrente e demais empresas concorrentes com o respectivo valor, data e hora para o item 30 (FILGRASTIM 300MCG/ML INJETAVEL 1 ML FRASCO-AMPOLA) da licitação como destacado abaixo:

Fornecedor	Hora	Lances
Maxima Comercio De Produtos Hospitalares Ltda	02/10/18 10:33:53	56,7000
Formulas Magistras Farmácia De Manipulação Ltda	02/10/18 10:23:27	85,0000
Comercial Valfarma Ltda	02/10/18 10:24:38	53,1900
CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA	02/10/18 10:24:52	53,1800
Comercial Valfarma Ltda	02/10/18 10:29:19	53,1700
CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA	02/10/18 10:30:11	53,1600
On Hospitalar S.a.	02/10/18 10:33:53	51,1300
Comercial Valfarma Ltda	02/10/18 10:34:52	51,1200
CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA	02/10/18 10:36:44	51,1000
Comercial Valfarma Ltda	02/10/18 10:37:45	51,0800

Página - 11

Fonte: https://www.publinexo.com.br/publinexo/jsp/publico/pb_popup_lances.jsp?prgi_id=104361&tipo=CR (ANEXO)

36. Diante disso, de acordo com a lista de preços divulgada pela CMED em 14/09/2018 (SEI 41466093), observa-se que o PMVG 0% do medicamento filgrastim registrado pela empresa Blau Farmacêutica (Filgrastine) na apresentação 300 MCG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA à época da infração foi de R\$ 304,27 conforme destacado abaixo:



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS

CMED

PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG^(1,2)

Atualizada em 14/09/2018

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: FERRIPOLMALTOSE														
504111705139419	ENDOFER (BIOLAB SANUS)	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML	14,94	12,06	17,26	13,93	18,46	14,90	18,59	15,01	18,72	15,11	19,26	15,55
PRINCÍPIO ATIVO: FERRO AMINOACIDO QUELATO														
53160206111419	NEUTROFER (EMS SIGMA)	100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 30	39,01	31,49	45,08	36,39	48,20	38,91	48,54	39,18	48,88	39,46	50,30	40,60
502408802136311	FERRINI (ATIVUS)	15 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + DOSAD	17,68	14,27	20,44	16,50	21,85	17,64	22,01	17,77	22,16	17,89	22,80	18,40
502409003131414	FELATO (ATIVUS)	250 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT	26,32	21,25	30,41	24,55	32,52	26,25	32,75	26,44	32,98	26,62	33,93	27,39
53160206111416	NEUTROFER (EMS SIGMA)	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	14,96	12,08	17,29	13,96	18,49	14,93	18,62	15,03	18,75	15,14	19,29	15,57
53160206139411	NEUTROFER (EMS SIGMA)	50 MG/ML SUS OR CT 20 PLAC X 5 ML	33,72	27,22	38,96	31,45	41,66	33,63	41,95	33,86	42,25	34,10	43,47	35,09
53160204135418	NEUTROFER (EMS SIGMA)	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	27,31	22,04	31,56	25,48	33,75	27,24	33,98	27,43	34,22	27,62	35,21	28,42
531602061115410	NEUTROFER (EMS SIGMA)	60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	26,21	21,16	30,28	24,44	32,38	26,14	32,61	26,32	32,84	26,51	33,79	27,28
PRINCÍPIO ATIVO: FERROCARBONILA														
500506004114417	NOVOFER (ACHÉ)	126 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45	18,75	15,14	21,66	17,48	23,16	18,69	23,33	18,83	23,49	18,96	24,17	19,51
PRINCÍPIO ATIVO: FIBRINOGENÍO														
502601701151310	HAEMOCOMPLETTAN P (CSL BEHRING)	1G PÓ LIOF CT FA VD INC	1378,4	1112,64	1566,37	1264,37	1660,73	1340,54	1670,79	1348,66	1680,98	1356,89	1723,00	1390,81
PRINCÍPIO ATIVO: FILGRASTIM														
521106201152418	FILGRASTIM (BIOSINTÉTICA)	30 MU (300 MCG) SOL INJ CT 5 FA VD INC X 1 ML ** CAP **												
50441252157415	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENCH VD INC X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	3769,56	3042,79										
50441252156413	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 01 FA VD INC X 1 ML	376,95	304,27										
504416030054003	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 05 FA VD INC X 1 ML	1884,79	1521,4										
504412524151414	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENCH VD INC X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	1884,79	1521,4										
50441252153413	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCH VD INC X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	4523,49	3651,36										
504412514154410	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 1 ML	4523,52	3651,39										
504412521150417	FILGRASTINE (BLAU)	300 MCG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	376,95	304,27										

37. Portanto, diante da documentação apresentada no recurso, constata-se que o lance final ofertado pela empresa para o respectivo medicamento foi de R\$ 57,60 sendo inferior ao preço máximo permitido pela CMED (PMVG 0% de R\$ 304,27) à época da infração referente ao medicamento filgrastine (filgrastim) na apresentação 300mg/ml, sol injetável, 1 seringa preenchida. Diante do exposto, acolhe-se o argumento recursal.

38. No que tange ao argumento constante no **item c** do parágrafo 16 do presente Voto, diante das evidências documentais apresentadas, acolhe-se o argumento recursal com absolvição da empresa e anulação da aplicação da multa de R\$ 176.019,34 (cento e setenta e seis mil dezenove reais e trinta e quatro centavos) em decisão de primeira instância uma vez que o preço ofertado pela empresa foi inferior ao preço máximo permitido pela CMED para o respectivo medicamento à época dos fatos, não se configurando infração ao mercado de medicamentos com base na Resolução CMED nº 2/2018.

39. Assim sendo, no mérito, conceder provimento ao recurso, com absolvição da empresa e anulação da aplicação da multa em decisão de primeira instância proferida pela SCMED.

40. Por fim, conclui-se que as alegações do interessado foram eficazes de afastar a aplicação da sanção administrativa, uma vez

que não foi confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

41. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, **não reconhecer a autoria e a materialidade da prática da infração** de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, conforme ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) **absolver a empresa, e anular a aplicação da multa de R\$ 176.019,34 (cento e setenta e seis mil dezenove reais e trinta e quatro centavos) referente à decisão de primeira instância**, uma vez que o último lance ofertado pela empresa foi inferior ao preço máximo permitido pela CMED à época dos fatos para o respectivo medicamento, não sendo cabível infração ao mercado de medicamentos.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

42. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo provimento do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, **não reconhecer a autoria e a materialidade da prática da infração** de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, conforme ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) **absolver a empresa, e anular a aplicação da multa de R\$ 176.019,34 (cento e setenta e seis mil dezenove reais e trinta e quatro centavos) referente à decisão de primeira instância**, uma vez que o último lance ofertado pela empresa foi inferior ao preço máximo permitido pela CMED à época dos fatos para o respectivo medicamento, não sendo cabível infração ao mercado de medicamentos.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 17/06/2025, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 17/06/2025, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 17/06/2025, às 12:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 17/06/2025, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **51168947** e o código CRC **CEEE0157**.