



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 29/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.902130/2024-13

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

1. **ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por **PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 37.374.797/0001-05**, em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que aplicou sanção pecuniária, em razão de oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para a Secretaria Estadual da Saúde Pública do Rio Grande do Norte/RN, para atender demanda judicial.

2. **RELATÓRIO**

2.1. Trata-se de instrução processual instaurada por meio de despacho Nº 1421/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/07/2024, oriunda da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial a Secretaria Estadual da Saúde Pública do Rio Grande do Norte/RN.

2.2. Precipuamente, cabe informar que foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 449/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 9/7/2024, a qual concluiu que a ora recorrente:

"(...) a empresa PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de **R\$ 81.541,68 (oitenta e um mil, quinhentos e quarenta e um reais e sessenta e oito centavos)**. " g.n.

2.3. Os seguintes medicamentos foram ofertados:

1. **CLORIDRATO DE TIAMINA; CLORIDRATO DE PROCAÍNA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA; CIANOCOBALAMINA; MONONITRATO DE TIAMINA; FOSFATO DE DEXAMETASONA, 5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20;**
2. **CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA, 10 MG COM REVCT BL AL PLAS INC X 30;**
3. **COLECALCIFEROL, 15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 4;**
4. **COLECALCIFEROL, 10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4;**
5. **DOBESILATO DE CÁLCIO, 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 60;**
6. **LEVOTIROXINA SÓDICA, 100 MCG COM BL AL/ AL X 30;**
7. **LEVOTIROXINA SÓDICA, 125 MCG COM BL AL/ AL X 30;**
8. **LEVOTIROXINA SÓDICA, 125 MCG COM BL AL/ AL X 30;**
9. **LEVOTIROXINA SÓDICA, 25 MCG COM BL AL/ AL X 30;**
10. **LEVOTIROXINA SÓDICA, 62,5 MCG COM CT BL AL AL X 30;**
11. **LEVOTIROXINA SÓDICA, 75 MCG COM BL AL/ AL X 30; e**
12. **FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO; COLECALCIFERO, 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60.**

2.4. A empresa foi intimada para ciência da abertura do processo administrativo, por meio da Notificação nº 866/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/7/2024, com devolução do Aviso de Recebimento – AR – devidamente assinado em 7/8/2024.

2.5. Em 3/9/2024 foi apresentada defesa com a seguinte argumentação:

- a) que a sanção inicial pode ser aplicada através de advertência ou até mesmo em último grau, declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição;
- b) que entende a empresa que seja penalizada através do dispositivo de advertência;
- c) que incabível a advertência, que seja aplicada a penalidade de multa com base no valor apurado em investigação preliminar;

d) que faz-se necessário que sejam consideradas todas as tentativas apresentadas diante da esfera dos processos administrativos, a fim de sanar qualquer prejuízo eventualmente causado ao órgão público, identificando assim a tentativa de reparação;

e) que seja observado o enquadramento com empresa de pequeno porte;

f) requer, subsidiariamente, que seja aplicada a penalidade com base na sanção de multa, prevista no art. 87, II, da Lei 8.666/93, considerando as atenuantes possíveis da resolução nº 02/2018.

2.6. Após análise da defesa foi prolatada Decisão nº 357 de 09/12/2024, com os seguintes fundamentos, dentre outros:

(...)

2.48. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa concretizou várias ofertas, no Pregão Eletrônico.

2.49. Quanto às atenuantes, considerando 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, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.50. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre cada multa base, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

VALOR DA MULTA	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
R\$ 885,68	R\$ 1.180,90	R\$ 787,27	R\$ 885,68

2.51. Portanto, a multa final fica definida em R\$ 102.278,38 (cento e dois mil, duzentos e setenta e oito reais e trinta e oito centavos).

(...)

2.7. Ante a condenação, foi expedida a NOTIFICAÇÃO Nº 1808/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 9/12/2024, a fim de dar ciência à empresa, o que ocorreu em 25/2/2025, para pagamento da multa no valor descrito no item 2.51 da decisão, ou para interposição 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.

2.8. No dia 14/3/2025, a empresa, ora recorrente, interpôs Recurso Administrativo, nos seguintes termos:

a) Que o edital não deixou claro que os licitantes deveriam seguir estritamente os valores previstos na tabela PMVG, o que levou os participantes a uma interpretação equivocada sobre a forma de precificação e o correto cumprimento das exigências;

b) Suscita os princípios da razoabilidade, motivação e proporcionalidade em relação a aplicação de multa;

c) Não ocorreu dano ao erário;

d) Ausência de culpa e dolo;

e) Cláusulas exorbitantes estão presentes nos contratos firmados com a Administração Pública, e que estas, por sua vez, beneficiam a Administração, colocando-a em estado de supremacia e deixando o particular em total desvantagem;

f) A empresa não possui disponibilidade financeira para arcar com a multa aplicada, por se tratar de valor muito elevado para o padrão financeiro de pequena empresa;

g) A correção do valor da multa deve ser recalculada a partir da data de sua imposição, evitando o aumento indevido da penalidade, assim como o enriquecimento ilícito da Administração Pública; e

h) Que é vedada a aplicação de dupla penalidade, ou seja, aplicar agravantes por reiteração tratando-se do mesmo fato, o que ocorreu no caso em tela. Portanto, pugna a Recorrente seja desconsiderada/reformada a decisão que aplicou 1/3 de agravantes sobre a penalidade de multa imposta à empresa PONTOMEDI.

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

2.10. É o relatório. Passo para a análise.

3. ANÁLISE

3.1. Preliminarmente, observa-se que a empresa Recorrente, em 14/3/2025, interpôs o Recurso Administrativo dentro do prazo recursal, atendendo ao requisito de tempestividade, disciplinado pelo art. 29 da Resolução nº 02/2018.

3.2. Antes de adentrar o mérito propriamente dito, cabe destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a qual disciplina a competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como para estabelecer critérios para fixação de preços, nos termos do art. 6º, I e II da citada lei.

3.3. Cumpre esclarecer que, ao regular o mercado de medicamentos e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços, a CMED estabelece alguns referenciais, como o Preço de Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

3.4. Nesse contexto, o Preço de Fábrica ou Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar, no mercado brasileiro, um medicamento. Portanto, o PF é o preço máximo permitido para a venda de medicamentos destinados a farmácias, drogarias e entes da Administração Pública, quando não for aplicável o CAP, um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado ao Preço de Fábrica dos medicamentos (Resolução 4/2006, da CMED). É o disposto na [Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018](#).

3.5. Já o CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado, pelos laboratórios, distribuidores, representantes, farmácias e drogarias aos preços de determinados medicamentos vendidos a entes da Administração Pública. A Resolução CMED 3/2011, em seu art. 2º, define os medicamentos aos quais o CAP é aplicado. Destaque-se que, no caso de produtos comprados por força de decisão judicial, o desconto CAP é sempre aplicado, independentemente de o medicamento constar na relação da CMED. Ao se aplicar o desconto CAP sobre o PF, obtém-se o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG: $PMVG = PF * (1 - CAP)$.

3.6. Ainda, o PMC é preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista (farmácias e drogarias), já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas.

3.7. Por sua vez, o PMVG é o preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF.

3.8. Dessa forma foi instituído o PMVG, resultante da aplicação de um desconto do CAP sobre o PF do produto, e 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.

3.9. **Superadas as informações acima**, aprofundando no mérito do recurso, observa-se que realmente ocorreu a oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), à Secretaria Estadual da Saúde Pública do Rio Grande do Norte/RN, no que resultou a diferença, a maior, de **R\$ 81.541,68 (oitenta e um mil, quinhentos e quarenta e um reais e sessenta e oito centavos)**.

3.10. Insta salientar que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita os infratores às sanções administrativas, consoante disposto na [Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018](#).

3.11. A Recorrente deve 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.

3.12. Assim, o desconhecimento da lei é inescusável, ou seja, o desconhecimento da norma não pode ser validamente invocado para a escusa de seu cumprimento. É o que dispõe o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, o qual apregoa que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece". Convém destacar os ditames da vigente própria Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

3.13. Nesse norte, cabe observar o art. 2º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003:

Art. 2. 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.

3.14. Assim sendo, serão objeto de regulação e fiscalização, hábeis a imposição de penalidade, quando existirem atos em desacordo com a normatização, todos que atuem no setor farmacêutico.

3.15. Em ato contínuo, verifica-se que o art. 1º da Resolução nº 2/2018, disciplina:

Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

3.16. Cabe salientar que discordar da multa não impede a empresa da necessidade de se cumprir a lei, tampouco tem o condão de reverter a r. decisão *a quo*.

3.17. A recorrente alega que o edital não deixou claro que os licitantes deveriam seguir estritamente os valores previstos na tabela PMVG, o que levou os participantes a uma interpretação equivocada sobre a forma de precificação e o correto cumprimento das exigências, **porém a própria empresa colaciona parte do edital que indica ser caso de demanda judicial**, vejamos:

Alega a Recorrida de forma errônea no parágrafo 2.19 que:

“O Edital do Pregão Eletrônico no 93/2021, expressamente, informava no seu objeto, que se tratava de aquisição pelo Núcleo de Demandas Judiciais, motivo pelo qual a empresa tinha ciência de que se tratava de matéria judicial (SEI no 2777118), conforme demonstrado abaixo.”



GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
SECRETARIA DA SAÚDE PÚBLICA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PROCESSO Nº 00610230.000188/2021-46

EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 093/2021

OBJETO: Constitui o objetivo desta licitação, o Registro de Preços de medicamentos, consignado em Ata, pelo período de 12 (doze) meses, para posterior aquisição pelo Núcleo de Demandas Judiciais da Unidade Central de Agentes Terapêuticos-UNICAT, que serão destinados ao cumprimento de Decisões Judiciais proferidas em face do Estado do Rio Grande do Norte, de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes no Termo de Referência.

Conforme se pode observar, no caso em questão, o Pregão Eletrônico nº 093/2021, realizado para o registro de preços de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde Pública do Rio Grande do Norte (SESAP/RN), apresentou uma grave falha na descrição do objeto e nas exigências de fornecimento. O edital não deixou claro que os licitantes deveriam

3.18. Assim, o fato de a recorrente não concordar com r. decisão, ou ter interpretação diversa do que vem sendo praticado, não a desobriga do cumprimento da legislação. Conforme observado pelo art. 4º da Resolução nº 2/2018, não poderia ter sido vendido, sequer ofertado, os medicamentos citados, acima do preço da tabela CMED, nos termos da legislação vigente, não podendo a recorrente se eximir de suas obrigações.

3.19. A recorrente suscita os princípios da razoabilidade, motivação e proporcionalidade em relação à aplicação de multa. Ocorre que, em análise da r. decisão, verifica-se que os referidos princípios foram amplamente cumpridos.

3.20. Quanto à alegação de “cláusulas exorbitantes estão presentes nos contratos firmados com a Administração Pública, e que estas, por sua vez, beneficiam a Administração, colocando-a em estado de supremacia e deixando o particular em total desvantagem”, observa-se que não é a via correta para a referida indagação.

3.21. A argumentação da recorrente de que “não possui disponibilidade financeira para arcar com a multa aplicada, por se tratar de valor muito elevado para o padrão financeiro da pequena empresa” precisar ser revista por esta, visto que o seguimento escolhido pela empresa para sua atuação é de sua escolha. Contudo, é preciso se adequar à legislação pertinente, consoante já indicado nesse decisório.

3.22. Em análise, resta comprovada a oferta dos medicamentos acima do preço CMED, sendo que e as razões expostas no recurso não tem o atributo de reverter a decisão.

3.23. Portanto, desarrazoada a pretensão de afastar a sanção.

3.24. Ademais, insta esclarecer que, para imposição de infrações administrativas previstas na Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, basta o *animus*, ou seja, independem de um efetivo resultado externo, decorrendo da mera voluntariedade do agente, sendo, portanto, formais (ou de mera conduta) e se concretizam independentemente de um efetivo resultado externo, decorrendo da mera voluntariedade do agente, o que se coaduna com o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS), no Parecer n.º 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU:

(...) as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo 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.

3.25. Desse modo, não se pode olvidar que a atuação do Poder Público é regida por princípios e regras voltadas à consecução do interesse público, e não do interesse singular de apenas um administrado, de modo que as razões lançadas no recurso não têm o condão de reformar a decisão debatida.

3.26. Quanto à dosimetria da penalidade, foi observado todo o disposto na Resolução CMED nº 02/2018, na aplicação das atenuantes e agravantes, as quais devem ser integralmente mantidas, conforme exposto neste voto. Observa-se que foi aplicada à multa atenuantes, sob o argumento de que:

(...)

2.48. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa concretizou várias ofertas, no Pregão Eletrônico.

(...)

3.27. No que tange à agravante, verifica-se que:

(...)

2.49. Quanto às atenuantes, considerando 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, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

(...)

3.28. Na análise realizada pela SCMED, esses parâmetros foram devidamente observados; portanto os cálculos realizados pela SCMED estão corretos, não sendo necessária a atualização da tabela de multa.

3.29. Em conclusão, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso, e no mérito negar provimento, mantendo integralmente a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, pelos fundamentos acima.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu desprovimento, mantendo-se integralmente a decisão da Secretaria-Executiva da CMED que aplicou a multa de **R\$ 102.278,38 (cento e dois mil, duzentos e setenta e oito reais e trinta e oito centavos)**, em razão da oferta de medicamentos por valores acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial a Secretaria Estadual da Saúde Pública do Rio Grande do Norte/RN.

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.

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, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério 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 **0047643502** e o código CRC **EF7B541E**.