



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 33/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.900484/2020-91

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

1. OBJETO

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por Blau Farmacêutica S.A., em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 21.036.008,56 (vinte e um milhões, trinta e seis mil e oito reais e cinquenta e seis centavos), em decorrência de comercialização (venda), em 20 de outubro de 2019, de medicamento por preço superiores aos permitido pela regulação, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 c/c Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. RELATÓRIO

2.1. Por meio do Ofício nº 19/2019/CONJUR/COEJUR/CONJUR/CGAJUR/CONJUR/MS, foi comunicada à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) a inobservância das normas regulatórias aplicáveis ao mercado de medicamentos no âmbito do Contrato nº 238/2018, firmado pela empresa Blau Farmacêutica S.A. (Blau), em decorrência da venda do medicamento Imunoglobulina Humana Endovenosa 5G, ao Ministério da Saúde, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

2.2. Instaurada investigação preliminar, a SCMED emitiu a Nota Técnica nº 4/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, na qual se constatou que, no Pregão Eletrônico nº 60/2018 (realizado em 05/10/2018, quando o PMVG vigente era R\$ 754,49), a Blau apresentou proposta no valor de R\$ 869,00 por unidade do medicamento. Tal valor estava amparado por decisão judicial liminar proferida em 04/10/2018, nos autos da Ação Comum nº 1020732-72.2018.4.01.3400, que autorizava, de forma provisória, a comercialização do produto por até R\$ 870,99, enquanto pendente a análise do pedido de revisão excepcional de preço apresentado à CMED.

2.3. A liminar foi posteriormente cassada em 08/03/2019. Ainda assim, o 3º Termo Aditivo ao Contrato nº 238/2018, firmado em 25/10/2019, quando o PMVG vigente era de R\$ 787,16, manteve o valor de R\$ 869,00 por unidade para duas remessas de 60 mil frascos-ampola cada, resultando em comercialização acima do preço regulamentado, com apuração de valor total excedente de R\$ 9.820.800,00.

2.4. Regularmente intimada, a empresa apresentou Defesa Escrita, sustentando, em síntese, que o preço e as condições estabelecidas no 3º Termo Aditivo estavam respaldados por decisão judicial. Alegou, nesse sentido, que o Poder Judiciário, em 09/12/2019, deferiu parcialmente pedido liminar para determinar que a CMED promovesse a revisão do preço de fábrica do medicamento, tendo posteriormente, em 27/01/2020, autorizado reajuste de 28,7% sobre o referido valor.

2.5. Sobreveio a Decisão nº 152, de 28 de abril de 2021, da Secretaria-Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária. Fundamentou-se, para tanto, no fato de que as decisões judiciais que autorizaram a revisão do preço e o reajuste de 28,7% foram proferidas em momento

posterior às infrações investigadas, as quais se consubstanciaram nas duas operações de venda de 60 mil frascos-ampola do medicamento Imunoglobulina Humana Endovenosa 5G, formalizadas por meio das Notas de Empenho nº 2019NC449231 e nº 2019NE800918, vinculadas ao 3º Termo Aditivo.

2.6. Notificada da decisão, a empresa interpôs recurso administrativo, no qual reiterou os argumentos já apresentados em sede de defesa.

2.7. O recurso foi distribuído à relatoria do Ministério da Fazenda, que apresentou seu voto na 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE), entendendo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, arquivando o processo administrativo face à Blau Farmacêutica S.A.

2.8. O relator motivou sua decisão argumentando, em síntese, que *"quando do Pregão Eletrônico nº 60/2018 (em 05/10/2018) e da assinatura do Contrato nº 238/2018 (28/11/2018), a empresa estava judicialmente autorizada a cobrar pelo Imunoglobulin até R\$ 870,99, por força da liminar concedida (em 05/10/2018) nos autos da APC nº 1020732-72.2018.4.01.3400, a qual só perdeu seus efeitos em 28/02/2019. Quando da celebração do 3º Termo Aditivo do Contrato nº 238/2018 (em 25/10/2019), a empresa também estava judicialmente autorizada a cobrar o preço previsto no referido contrato, por força de liminar concedida (em 29/08/2019) no AI nº 1017457-81.2019.4.01.3400 referente à AO nº 1017457-81.2019.4.01.3400."*

2.9. Na oportunidade, a Secretaria Nacional do Consumidor — representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública no CTE — formulou pedido de vista do processo, devolvendo-o na 2ª Reunião Ordinária de 2025, realizada em 27 de fevereiro, oportunidade em que manifestou concordância com o voto do relator.

2.10. Nessa ocasião o Ministério da Saúde formalizou pedido de vista dos autos.

2.11. É o relatório. Passo para a análise.

3. **ANÁLISE**

3.1. A presente discussão cinge-se à apuração de eventual descumprimento de normas legais em razão da comercialização do medicamento Imunoglobulina Humana 5g – endovenosa por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

3.2. A infração em análise decorre da execução do Contrato nº 238/2018, firmado entre a empresa Blau Farmacêutica S.A. e o Ministério da Saúde, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 60/2018 mais especificamente a comercialização formalizadas por intermédio das Notas de Empenho nº 2019NC449231 e nº 2019NE800918, vinculadas ao 3º Termo Aditivo do Contrato nº 238/2018.

3.3. Durante a fase de apuração, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) emitiu a Nota Técnica nº 4/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, na qual concluiu que a infração teria se materializado por meio de duas operações de venda, cada uma referente a sessenta mil frascos-ampola do medicamento em questão, formalizadas por intermédio das Notas de Empenho nº 2019NC449231 e nº 2019NE800918, vinculadas ao 3º Termo Aditivo do Contrato nº 238/2018.

3.4. A análise cronológica dos fatos revela que, em 06 de setembro de 2018, a empresa Blau protocolou pedido de revisão extraordinária de preço e de suspensão da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) perante a CMED. Em 04 de outubro de 2018, foi deferida medida liminar pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos da Ação Ordinária nº 1020732-72.2018.4.01.3400, ajuizada pela Blau face à União Federal, na qualidade de representante da CMED, requerendo autorização para praticar provisoriamente o preço de R\$ 945,00 (equivalente ao PF vigente na época) pela unidade do Imunoglobulin, até que a CMED se manifestasse sobre o pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento em trâmite no Processo nº 25351.932480/2018-58, autorizando provisoriamente a prática do valor de até R\$ 870,99 por frasco-ampola:

"Considero razoável, como solução provisória, a majoração do preço praticável, ainda que não no patamar pleiteado pela parte. Ela alude, na inicial, a que a Administração Pública tem aceito o preço de R\$ 870,99 para o medicamento Imunoglobulin®, fazendo prova desse fato a tabela à ID nº 14480531. Ali, está indicado que se trata de "frasco ampola", que não é possível precisar se é o

mesmo da apresentação 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML, que a parte requerente, segundo a tabela à ID nº 14481496, pode comercializar por R\$ 754,49. É o tipo de questão técnica que justifica a análise administrativa. Contudo, esse preço de R\$ 870,99 é suficientemente próximo do fixado para a parte requerente para justificar a suposição de que é o mesmo medicamento. Assim fixando, não creio escapar à razoabilidade, mormente porque a parte requerente também notícia, à ID nº 14480529, a existência de outros certames públicos, por exemplo no estado de São Paulo, onde o preço para o Imunoglobulin chega a R\$ 947,99."

- 3.5. O Contrato nº 238/2018 foi celebrado em 23 de novembro de 2018, fixando-se o valor unitário de R\$ 869,00, amparado na liminar judicial então vigente.
- 3.6. Destaca-se que, no momento da realização do referido pregão e da celebração do contrato, o PMVG vigente era de R\$ 754,49, mas a prática do valor superior se justificava à época pela liminar de 04 de outubro de 2018
- 3.7. Essa decisão liminar veio a ser revogada em 28 de fevereiro de 2019, uma vez que o CTE já tinha analisado o pedido de revisão extraordinária de preço, sendo essa ação extinta sem resolução do mérito em 27 de setembro de 2019.
- 3.8. Em 20 de fevereiro de 2019, foi firmado o 1º Termo Aditivo, reduzindo o valor unitário do medicamento para R\$ 754,49, valor do PMVG vigente á época.
- 3.9. Na sequência, em 10 de junho de 2019, foi assinado o 2º Termo Aditivo, mantendo o valor de R\$ 754,49.
- 3.10. Em 23 de julho de 2019, nos autos da Ação Ordinária nº 1017457-81.2019.4.01.3400, proposta pela União Federal face à Blau, objetivando a fixação do PMVG vigente como valor unitário do Imunoglobulina no cumprimento da 3ª e 4ª parcelas do Contrato nº 238/2018, a União Federal obteve nova medida liminar, fixando o valor unitário do medicamento conforme solicitado pela União, de R\$ 754,49.
- 3.11. Irresignada, a Blau interpôs Agravo de Instrumento nº 1029347-32.2019.4.01.0000, tendo em 29 de agosto de 2019, sido deferida nova liminar, suspendendo a obrigação de fornecimento do medicamento por valor inferior ao originalmente pactuado no contrato originário, sendo que o valor originalmente pactuado no contrato foi de R\$ 869,00, decisão ratificada por sentença proferida em 25 de maio de 2020.
- 3.12. Em 25 de outubro de 2019, foi formalizado o 3º Termo Aditivo, que alterou exclusivamente o cronograma de entrega, mas mantendo o preço contratual original de R\$ 869,00.
- 3.13. Destaca-se que nesse 3º Aditivo, não há qualquer alteração no valor unitário do medicamento, tanto que a cláusula 4 dispôs expressamente que *"ficam ratificadas as demais cláusulas e condições constantes no Contrato Administrativo Originário, não modificadas no todo ou em parte, pelo presente Termo Aditivo."*
- 3.14. Ato contínuo, por ocasião desse 3º Aditivo, em 29 de outubro de 2019, foi emitida a Nota de Empenho nº 2019NE800918, refletindo o referido valor de R\$ 869,00.
- 3.15. Diante do exposto, é possível extrair que, à época da formalização do 3º Termo Aditivo, em 25 de outubro de 2019, encontrava-se vigente a liminar de 29 de agosto de 2019, concedida nos autos do Agravo de Instrumento nº 1029347-32.2019.4.01.0000, segundo a qual a empresa não estava obrigada a fornecer o medicamento por valor distinto daquele previsto no Contrato nº 238/2018.
- 3.16. Assim, no momento da emissão das notas de Empenho, encontrava-se em vigor a referida decisão judicial.
- 3.17. Considerando que a infração teria se materializado por meio da emissão das Notas de Empenho nº 2019NC449231 e nº 2019NE800918, e que, à época de sua emissão, encontrava-se em vigor decisão judicial que respaldava o direito da empresa de não estar obrigada a fornecer o medicamento por valor distinto daquele previsto no Contrato nº 238/2018 — ou seja, R\$ 869,00 por unidade —, conclui-se pela inexistência de qualquer ato infracional às normas do mercado de medicamentos.
- 3.18. Diante dos elementos constantes dos autos, especialmente a existência de decisão judicial autorizando a prática do preço que originou a controvérsia, bem como os atos administrativos que

respaldaram a contratação, e acompanhando integralmente os fundamentos expostos no voto do relator e o posicionamento da Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON), conclui-se pelo acolhimento integral do recurso interposto pela empresa Blau Farmacêutica S.A., com o consequente afastamento da penalidade imposta no âmbito do presente processo administrativo.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, vota-se por acompanhar o voto do relator, a fim de acolher integralmente o recurso interposto pela empresa Blau Farmacêutica S.A., dando-o provimento, para afastar a penalidade imposta no âmbito do presente processo administrativo.

4.2. É o voto vista.

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 **0047793263** e o código CRC **C54C1A25**.