



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 30/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.824073/2024-16

I. RELATÓRIO

1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 09.034.672/0001- 92, em face da decisão da Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que apurou a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica (PF), em 06/12/2022, no Pregão Eletrônico nº 00173/2022 em negociação com o Hospital Universitário de Santa Maria/RS.

2. A denúncia foi recebida pela Secretaria-Executiva da CMED, na data de 17/01/2023 (SEI 49745339, fl. 01 e 73), onde foi levantada a suspeita de comercialização dos medicamentos listados abaixo, por preço superior ao permitido pela regulação:

- a) Item 1: SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (CLORETO DE SÓDIO)
Apresentação: 9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 1000 ML;
- b) Item 2: SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (CLORETO DE SÓDIO)
Apresentação: 9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 500 ML.

3. Iniciada investigação preliminar para apuração da suposta infração, constatou-se que a empresa ofertou os medicamentos por valores superiores ao PF, apurando um total da diferença entre o preço da venda e o preço aprovado pela CMED de R\$ 422.913,61 (quatrocentos e vinte e dois mil, novecentos e treze reais e sessenta e um centavos), nos termos da Nota Técnica nº 897/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30/10/2024 (SEI 49745339, fl. 74).

4. Intimada, a empresa recebeu a Notificação nº 1595/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30/10/2024 (SEI 49745339, fl. 80) sobre a abertura de processo administrativo. Ato contínuo, apresentou Defesa Escrita, em 06/12/2024 (SEI 49745339, fl. 87) argumentando em síntese que:

- a) não venceu o pregão supracitado, sendo impossível ter infringido a tabela CMED por comercialização de produtos acima do preço de referência;
- b) a proposta/lance no pregão eletrônico é um procedimento formal de aquisição pública e possui regras próprias previstas em edital;
- c) não se verificou a ocorrência de prejuízo ao erário, tampouco benefício econômico por parte da empresa, uma vez que não houve a compra e venda dos produtos licitados;
- d) mesmo que a empresa tivesse comercializado a medicação junto ao órgão público, esta já havia comprado as mercadorias com alta variação de preços, por se tratar de período de pandemia do COVID-19; e
- e) existe a necessidade de aprimoramento da Tabela CMED, de modo a abranger todos os setores envolvidos no comércio de medicamentos, levando-se em consideração o custo

operacional envolvido.

5. Sobreveio a Decisão nº 17, de 16/01/2025 (SEI 49745339, fl. 101), pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 1.118.804,42 (um milhão, cento e dezoito mil, oitocentos e quatro reais e quarenta e dois centavos), uma vez identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática infracional por descumprimento ao previsto no Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003; Resolução CMED nº 2/2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006.

6. Frente a condenação, foi expedida a Notificação nº 49/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49745339, fl. 125) pela SCMED, para pagamento da multa ou 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.

7. Devidamente intimada, a empresa interpôs Recurso Administrativo (SEI 49745339, fl. 137) sustentando os argumentos aventados em sede de defesa, bem como complementou que:

a) rejeita a imposição das agravantes dispostas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018, pois não existiu a prática de atos em caráter continuado, muito menos de reincidência;

b) o valor final da multa de R\$ 1.118.804,42 é desproporcional e abusivo, configurando violação ao princípio da razoabilidade (art. 2º, parágrafo único, inc. III, da Lei nº 9.784/1999);

c) o Tribunal de Contas da União (TCU), no Acórdão 10531/2018, estabeleceu que o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o critério adequado para compras governamentais, pois incorpora custos de distribuição, tributação e margem de lucro;

d) o cálculo da SELIC sobre o valor da multa deveria considerar apenas o período após a decisão condenatória (Art. 37-A da Lei nº 10.522/2002); e

e) a empresa não teve acesso à planilha de cálculo detalhada, ferindo o contraditório (Art. 3º da Lei nº 9.784/1999).

8. Por meio do Despacho nº 753/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49745339, fl. 281), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento, interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF).

9. É a síntese do necessário. Passo à análise.

II. ANÁLISE

II. 1 Admissibilidade do Recurso

10. A Resolução CMED nº 02/2018 contempla, em seu art. 29, que da decisão proferida pela SCMED que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo, para o CTE no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação.

11. Observa-se que a empresa MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ nº 09.034.672/0001-92, recebeu a Notificação nº 49/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49745339, fl. 125) sobre a Decisão nº 17/2025 (SEI 49745339, fl. 101), em 23/01/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI 49745339, fl. 128). O recurso foi interposto em 17/02/2025, conforme protocolo eletrônico nº 0224234/25-1 (SEI 49745339, fl. 279), portanto, dentro do prazo previsto no dispositivo mencionado.

12. Cumpre-nos esclarecer ainda, que restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

II. 2 Mérito

13. A discussão está adstrita à apuração de descumprimento de normas legais e infralegais, consubstanciada na comercialização (oferta), em dezembro de 2022, de medicamentos por valores superiores ao Preço Fábrica, quando da participação da empresa MAEVE no Pregão nº 00173/2022, promovido pelo

Hospital Universitário de Santa Maria/RS, culminando com a aplicação de sanção pecuniária na ordem de R\$ 1.118.804,42 (um milhão, cento e dezoito mil, oitocentos e quatro reais e quarenta e dois centavos) em face da empresa.

14. A distribuidora, em suas razões recursais, sustenta que não causou prejuízo ao erário, tampouco houve benefício econômico de sua parte, uma vez que não ocorreu a compra e venda dos produtos licitados, portanto, afastando qualquer ilicitude. Ademais, o cancelamento dos itens no pregão, sem diligência à empresa não configura infração às normas regulatórias do mercado de medicamentos, sobretudo no tocante aos preços praticados.

15. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

16. A prática de apresentar preço acima do PF durante a fase de lances em processo licitatório, ainda que sem contratação posterior, viola frontalmente os princípios e normas que regem o mercado regulado de medicamentos.

17. Compete esclarecer que tanto a oferta, quanto a venda de medicamentos deve atender ao normativo vigente sobre o tema. Nesse sentido, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento - por "*empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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.

18. Nesse contexto, a Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que "*o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial máximo** o preço fabricante*" (grifo nosso). Ou seja, o valor ofertado (cotação ou preço de referência) é o preço pelo qual, posteriormente, efetivar-se-á a venda e obrigatoriamente não poderá ser superior ao PF.

19. Cabe destacar que a Resolução CMED nº 2/2018 operacionaliza os critérios e parâmetros para aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras, prevendo que:

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

20. Veja-se, nos termos da Resolução supracitada, que a mera oferta de medicamento por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente, *i.e.*, revela-se desnecessário que a venda seja concretizada, para o cabimento da aplicação de sanção. A oferta do medicamento precede necessariamente a venda, sugerindo que a empresa poderia vendê-lo pelo valor que ofertou, que, no caso em apreço, foi acima do autorizado pela CMED.

21. 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.

22. 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 à administração.

23. Da mesma forma, não desconfigura a infração o fato de as ofertas apresentadas pela empresa não terem sido sequer diligenciadas pelo Pregoeiro, restando tais itens cancelados na licitação. Tal fato decorre, exatamente porque estavam em desconformidade com o preço máximo estabelecido pela tabela CMED.

24. É notório, frente alguns casos, que a venda não se concretize devido aos preços registrados pelas empresas, o que impede o órgão público de adquirir medicamentos a preços justos, resultando em prejuízo à Administração Pública e para a população em geral.

25. Dessa 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.

26. Em análise detida de todos os documentos e alegações contidas nos autos, vê-se claramente que a recorrente, optou por ofertar medicamento em valor superior ao permitido, assumindo o risco de sofrer qualquer tipo de sanção administrativa em relação a sua conduta.

27. Contrapondo outro argumento aventado pela empresa, ao que se depreende dos julgados do Tribunal de Contas da União (TCU), cabe mencionar os seguintes acórdãos:

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;

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.

28. Outros pontos que merecem combate são a ausência do contraditório e o cálculo da SELIC sobre o valor da multa considerar apenas o período após a decisão condenatória. Em todas as instâncias a empresa foi notificada e se manifestou, não foi suprimida nenhuma instância de reconsideração e recurso, desta feita não cabe o argumento, meramente protelatório, de que houve cerceamento de defesa. Além disso, a empresa distorce os entendimentos legais, suprimindo trechos legislativos, tal como ocorreu com a base de cálculo da Selic e sua aplicação, prevista no, parágrafo 1º, do art. 37-A, da Lei nº 10.522/2002, que diz:

*"§ 1º Os juros de mora incidentes sobre os créditos provenientes de **multas impostas em processo administrativo punitivo que, em razão de recurso, tenham sido confirmadas pela instância superior contam-se do primeiro dia do mês subsequente ao do vencimento, previsto na intimação da decisão de primeira instância.**" (grifo nosso).*

29. É relevante destacar que a CMED acompanhou a evolução do mercado farmacêutico com especial rigor durante a Pandemia de Covid-19. Embora o pregão eletrônico tenha ocorrido no decorrer do enfrentamento de emergência pública, conforme Comunicado CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, no qual houve o reconhecimento do risco de desabastecimento para diversos medicamentos utilizados no combate a Pandemia do COVID-19 (SARS-CoV-2), o princípio ativo Cloreto de Sódio não estava enquadrado nos documentos mencionados e sob risco de desabastecimento. Não obstante, esta constatação não exime nem justifica a inobservância das normas aplicáveis por parte da empresa.

30. Diante do arrazoado, uma vez inserida no mercado farmacêutico, deveria a empresa MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., 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.

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

II. 3 Dosimetria da Pena

32. Em relação à dosimetria da sanção, ela deve ser calculada em conformidade com a normatização vigente, notadamente com o previsto na Resolução CMED nº 2/2018, considerando-se, entre outros elementos, o valor a maior da oferta, o porte econômico da empresa e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

33. Seguindo esses critérios, o cálculo da sanção administrativa de infração possui a seguinte metodologia:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.				Nº CNPJ	09.034.672/0001-92			
Processo Nº	25351.824073/2024-16				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 559.402,21		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907		Total Multa em UFIR	124.442	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 559.402,21	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 1000 ML	12/2022	R\$ 61.490,51	R\$76.014,57	7,0%	Oferta	R\$ 81.335,59	81.335,59	
CLORETO DE SÓDIO	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 500 ML	12/2022	R\$ 361.423,10	R\$446.791,24	7,0%	Oferta	R\$ 478.066,62	478.066,62	

34. No tocante às circunstâncias agravantes, elas devem ser revisadas, pelo seguinte motivo. A reincidência é caracterizada pela **existência de decisão sancionatória anterior**, com transito em julgado, contra a mesma empresa, em infração de qualquer natureza e dentro do prazo de cinco anos. Verifica-se que o processo 25749.901417/2023-73, referenciado na Decisão nº 17/2025 teve seu trânsito em julgado na data de 19/01/2024 (SEI 52369843), ou seja, em **período posterior** do cometimento da infração do recurso ora em análise.

35. Desse modo, necessário ajustar a incidência de apenas uma agravante, que foi determinada pelo caráter continuado da infração, uma vez que houve a oferta, por preço a maior de duas apresentações do medicamento Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio.

36. Condenações por **atos anteriores** ao apurado no processo de que se cuida, ainda que **com trânsito em julgado posterior, não servem para caracterizar a reincidência**, podendo, contudo, fundamentar a **aplicação da primariedade**.

37. Cabe esclarecer que, conforme jurisprudência consolidada do CTE/CMED revisitada e discutida na 8ª RO de 2025, a circunstância atenuante de primariedade é aplicada imediatamente após a exclusão de possibilidade da agravante de Reincidência.

38. A categorização de reincidência e primariedade, na Resolução nº 02/2018 admite situações enquadradas em dois grupos distintos e opostos, ou seja, refere-se a uma classificação que reconhece apenas duas possibilidades binárias, onde se o infrator não for reincidente será obrigatoriamente primário.

39. A conduta praticada no âmbito do processo 25749.901417/2023-73 ocorreu em data anterior ao fato investigado nesta relatoria, todavia, não cumprindo os requisitos necessários para aplicação do art. 14, da Resolução CMED nº 2/2018, culminando na lógica de que a empresa não possui histórico antecedente desabonador de sua conduta, determinando que sua pena deva ser atenuada em 1/3, conforme hipótese descrita no Art. 13, inciso I, alínea a), da referida Resolução. Aplicando-se a metodologia do Art. 13, § 1º, da resolução em comento, tem-se primeiramente a aplicação das circunstâncias agravantes sobre a multa base e, sobre este resultado, a aplicação da circunstância atenuante, conforme demonstrado no quadro a seguir:

Medicamento	Multa base	Agravante (1/3)	Resultado	Atenuante (1/3)	Resultado
Cloreto de Sódio	R\$ 81.335,59	R\$ 27.111,86	R\$ 108.447,45	R\$ 36.149,15	R\$ 72.298,30
Cloreto de Sódio	R\$ 478.066,62	R\$ 159.355,54	R\$ 637.422,16	R\$ 212.474,05	R\$ 424.948,11
				Valor Final:	R\$ 497.246,41

40. Isto posto, restou comprovado que a recorrente ofertou medicamentos em valor superior ao PF estabelecido pela CMED e violou as normas regulatórias vigentes. Desse modo, reforma-se em parte, a Decisão nº 17, de 16/01/2025, aplicando à empresa a sanção pecuniária no valor histórico de R\$ 497.246,41 (quatrocentos e noventa e sete mil, duzentos e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

III. CONCLUSÃO

41. Ante ao exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e provimento parcial do mérito, retificando a sanção pecuniária estabelecida pela SCMED no valor de R\$ 1.118.804,42 (um milhão, cento e dezoito mil, oitocentos e quatro reais e quarenta e dois centavos) para o valor final de R\$ 497.246,41 (quatrocentos e noventa e sete mil, duzentos e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

42. 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.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS
Analista Técnico de Políticas Sociais

PRISCILA GEBRIM LOULY
Coordenadora Geral de Saúde e Comunicação



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly**, **Coordenador(a)-Geral**, em 09/09/2025, às 10:44, 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 **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas**, **Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 09/09/2025, às 11:00, 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 **52240981** e o código CRC **B9A7CEC6**.

Referência: Processo nº 25351.824073/2024-16.

SEI nº 52240981