



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 68/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.824373/2024-03

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

EMENTA: Recurso administrativo interposto contra decisão da SCMED que aplicou multa de R\$ 2.949,83 à empresa Horus Farma Distribuidora de Medicamentos, por oferta de medicamento (Cloridrato de EtilEfrina 10mg/ml) em valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em procedimento da Secretaria de Saúde de Recife/PE. No mérito, a relatoria afasta as alegações defensivas de erro formal, ausência de dolo e inexistência de solicitação de cotação, ressaltando que a simples apresentação de proposta acima do teto regulatório já configura infração, ainda que sem adjudicação ou homologação, nos termos da Lei nº 10.742/2003, Resolução CMED nº 2/2018 e princípios da Lei nº 14.133/2021. Reconhecida a autoria e materialidade da conduta, mantém-se a sanção pecuniária aplicada, considerando o valor a maior, o porte econômico da empresa e as atenuantes de primariedade e caráter isolado. Pedido de substituição da multa por TAC rejeitado por ausência de requisitos legais. Recurso conhecido e desprovido.

1. RELATÓRIO

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 2.949,83 (dois mil novecentos e quarenta e nove reais e oitenta e três centavos), em decorrência de oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), a Secretaria de Saúde de Recife/PE, em descumprimento ao previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "a" Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

1.2. Por meio de denúncia recebida diretamente na Secretaria-Executiva da CMED, tomou-se conhecimento da possível comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido pela regulação, pela empresa HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, promovido pela Secretaria de Saúde de Recife/PE, em janeiro de 2022.


1.3. Iniciada investigação preliminar para apuração da suposta infração, constatou-se que a empresa comercializou medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), apurando um total da diferença entre o preço da venda e o preço aprovado pela CMED de R\$ 3.796,25 (três mil setecentos e noventa e seis reais e vinte e cinco centavos).

1.4. Intimada, a empresa foi notificada sobre a abertura de processo administrativo, apresentando Defesa Escrita, argumentando, em síntese que (i) não existe registro de solicitação de cotação dirigida à Horus Farma, nem de envio de proposta pela empresa; (ii) que não houve má-fé, dano ao erário ou benefício próprio, razão pela qual não se configura infração ou improbidade, tornando descabida a multa; (iii) invoca o princípio da razoabilidade como critério para avaliar a legalidade e a moralidade administrativa, de modo a afastar a penalidade desproporcional.

1.5. Sobreveio a Decisão nº 292, de 08 de maio de 2025, pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 2.949,83 (dois mil novecentos e

quarenta e nove reais e oitenta e três centavos), por descumprimento ao previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018 ao fundamento meritório que:

- a) a empresa apresentou orçamento, refutando as razões de defesa, caracterizando autoria e a materialidade da conduta:



ORÇAMENTO

ORD	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	UNID	QUANT	VR UNIT.	VR TOTAL
01	ETILEFRINA 10MG/ML, AMPOLA DE 1ML	UNID	750	R\$ 6,33	R\$ 4.747,50
01	DOPAMINA 50MG, AMPOLA COM 10ML	UNID	-	R\$ 00,00	R\$ 00,00

CALUMBI, 18 DE JANEIRO DE 2022

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 4.747,50

PROPOSTA VÁLIDA ATÉ DURAR O ESTOQUE

RAZÃO SOCIAL: HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
INSCRIÇÃO ESTADUAL/MUNICIPAL N.º: 0700595-43
CNPJ N.º: 26.754.510/0001-48
ENDEREÇO: RUA EXPEDITO SIMÕES N.º 98
CIDADE/ESTADO: CALUMBI/ PERNAMBUCO
FONE/FAX (87) 3845-1139
CONTA BANCÁRI: BANCO DO BRASIL- AG: 0246-1 CC: 38543-3

CONDIÇÕES GERAIS DA PROPOSTA
CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: À VISTA OU BOLETO
PRAZO DE ENTREGA: 5 DIAS

HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA-26.754.510/0001-48

HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
CNPJ: 26.754.510/0001-48
ULISSES E. CORDEIRO DE SANTANA-CPF
CPF: 068.549.464-09
DIRETOR

HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 26.754.510/0001-48
PROponente:

ULISSES ELTON CORDEIRO DE SANTANA
CPF: 088.549.464-09
RG: 1126817 SDS/PE
RESPONSÁVEL PELO PROponente
DIRETOR

26.754.510/0001-48
ULISSES E. CORDEIRO
DE SANTANA-CPF
Rua Expedito Simões nº 98
CEP 56.930-000
Calumbi-PE

Razão social: Horus Farma Distribuidora de Medicamentos LTDA
CNPJ: 26.754.510/0001-48 / Fone: (87) 3845-1139
Endereço: Rua Expedito Simões, nº 98, Centro, Calumbi-PE, CEP 56.930-000.

b)

- c) quanto à dosimetria da sanção, adotou-se o disposto na legislação vigente à época dos fatos, e, quanto às circunstâncias agravantes e atenuantes, deixando de aplicar as agravantes por não incidência, aplicando as atenuantes dispostas nos art. 13, inciso I da Resolução CMED nº 02/2018 - primariedade e caráter isolado.

1.6. Ante a condenação, foi expedida Notificação pela Secretaria-Executiva da CMED, 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. Devidamente intimada, a empresa interpôs Recurso Administrativo sustentando, em síntese:

- a) que, não há nos autos qualquer e-mail de solicitação de cotação endereçado à Horus Farma, tampouco resposta ou proposta enviada por ela com preços acima da Tabela CMED;
- b) que foi vítima de erro, já que o Ofício da Secretaria de Saúde do Recife que originou a denúncia citou apenas outras empresas (Supermédica e Agrestemed), sem mencionar a Horus;

c) enfatiza a boa-fé da empresa, a inexistência de dolo, de vantagem indevida ou de dano ao erário;

d) invoca o princípio da razoabilidade como critério de moralidade administrativa, para afastar a aplicação da multa desproporcional às circunstâncias;

e) ao final, requer, em primeiro lugar, a improcedência da imputação, com o consequente arquivamento do processo administrativo e afastamento da multa. Subsidiariamente, pede que, caso mantida alguma penalidade, a sanção de multa seja substituída por advertência; alternativamente, que a multa seja reduzida ao mínimo legal, com aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018 e no art. 57 do CDC; e, por fim, que seja considerada a possibilidade de firmar um Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) em substituição à multa, sob o argumento de que a sanção pecuniária oneraria de forma excessiva a empresa..

1.7. É o relatório. Passo para a análise.

2. **ANÁLISE**

2.1. A discussão está adstrita à apuração de descumprimento de normas legais e infralegais, consubstanciado na comercialização (oferta), em janeiro de 2022, do medicamento - CLORIDRATO DE ETILEFRINA, 10 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), quando do orçamento enviado à Secretaria de Saúde de Recife/PE, o que resultou em um valor a maior de R\$ 3.796,25 (três mil setecentos e noventa e seis reais e vinte e cinco centavos) e culminou com aplicação de sanção administrativa na ordem pecuniária de R\$ 2.949,83 (dois mil novecentos e quarenta e nove reais e oitenta e três centavos).

2.2. A empresa, em suas razões recursais, sustenta que não há prova nos autos do cometimento de infração e que, em síntese, o Ofício da Secretaria de Saúde do Recife que originou a denúncia citou apenas outras empresas (Supermédica e Agrestemed), sem mencionar a Horus.

2.3. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

2.4. Com efeito, o ofício da Secretaria de Saúde do Recife foi apenas o elemento desencadeador da apuração.

2.5. Embora o Ofício nº 771/2022 da Secretaria de Saúde do Recife não tenha mencionado a empresa Horus Farma, é certo que a Secretaria-Executiva da CMED detém competência legal para instaurar e conduzir, de ofício, processos administrativos destinados à apuração de infrações às normas de regulação de preços de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003 e da Resolução CMED nº 02/2018.

2.6. Tal prerrogativa decorre diretamente dos princípios da legalidade, da supremacia do interesse público e da autotutela administrativa, que autorizam a Administração a apurar condutas potencialmente lesivas à ordem econômica regulada, ainda que a provocação inicial não tenha apontado todos os agentes envolvidos.

2.7. No caso concreto, a instrução realizada pela SCMED individualizou a Horus Farma como autora da infração, por meio de nota técnica que identificou a prática de preços em desacordo com a Tabela CMED, o que afasta a alegação de que a empresa teria sido vítima de equívoco meramente formal decorrente da denúncia originária.

2.8. É importante frisar que no Brasil somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED, nos termos da Lei n. 10.742, de 2003, e da Resolução CMED n. 02, de 2004.

2.9. Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED n. 02, de 2015, contendo atualmente em seu banco de dados mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

2.10. Assim, é imperativo que todo o setor farmacêutico, quando da comercialização de medicamentos, observe rigorosamente as disposições tanto da CMED quanto da Lei de Licitações.

2.11. 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.

2.12. Não há, portanto, necessidade de que a denúncia inicial esgote todos os elementos de autoria ou materialidade, cabendo à instrução administrativa a individualização das condutas, como ocorreu neste caso. A instrução processual resultou na identificação da Horus Farma como ofertante de medicamento com preço superior ao teto regulatório, devidamente registrado em nota técnica, o que afasta a tese de “erro formal” ou de responsabilização indevida.

2.13. No mais, do ponto de vista jurídico, a Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021) impõe que todo processo de aquisição seja pautado nos princípios da legalidade, isonomia, moralidade, publicidade e eficiência (art. 5º e art. 11), sendo objetivo central evitar contratações com sobrepreço ou valores manifestamente inexequíveis.

2.14. Ainda que a empresa alegue não ter havido adjudicação ou homologação, o fato é que a cotação ou proposta apresentada em processo licitatório configura manifestação juridicamente relevante, vinculando o proponente.

2.15. A legislação brasileira reforça o caráter vinculante da proposta (art. 427 do Código Civil e art. 30 do Código de Defesa do Consumidor), de modo que a simples oferta acima do teto regulatório já caracteriza conduta vedada, independentemente de aceitação ou contratação posterior.

2.16. Além disso, a Tabela CMED é fixada como preço máximo de comercialização e deve ser observada por todos os agentes do mercado, inclusive nas contratações públicas. A jurisprudência do Tribunal de Contas da União já firmou entendimento no sentido de que a observância dos preços da CMED é condição de legalidade e economicidade nas aquisições públicas (Acórdãos TCU nº 1.437/2007-Plenário e nº 2.901/2016-Plenário).

2.17. Logo, não cabe à empresa alegar boa-fé para descumprir norma objetiva de caráter cogente.

2.18. Assim, conclui-se que a recorrente, ao apresentar proposta acima do valor permitido, violou o teto normativo da CMED, assumindo o risco de incorrer em sanção administrativa. A aplicação da multa, portanto, encontra-se em estrita consonância com a legislação e com os princípios que regem a Administração Pública.

2.19. Em relação à dosimetria da sanção, foi 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, não merecendo, assim, qualquer ajuste.

2.20. Por fim, no que tange ao pedido subsidiário da recorrente para substituição da multa por Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), não há como acolhê-lo.

2.21. A pretensão da recorrente de substituição da multa pela celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) não pode ser acolhida.

2.22. Nos termos do art. 30 e seguintes da Resolução CMED nº 02/2018, o CAC depende de manifestação expressa de interesse da empresa infratora, mediante apresentação de proposta formal que contenha as condições de cumprimento, prazos, obrigações específicas e mecanismos de acompanhamento do ajuste.

2.23. Além disso, o art. 31 da mesma norma estabelece que a celebração do CAC é faculdade da Administração, condicionada à análise de conveniência e oportunidade, não constituindo direito subjetivo do administrado.

2.24. No caso em tela, a empresa limitou-se a formular pedido genérico no bojo do recurso, sem observância dos requisitos formais previstos na Resolução, tampouco apresentou plano de ação ou cronograma de correção de conduta que permitisse a análise técnica da proposta.

2.25. Assim, ausente o atendimento das exigências normativas, não há como se admitir a celebração do CAC, devendo prevalecer a penalidade pecuniária aplicada.

2.26. Diante de todo o exposto, resta devidamente comprovado que a empresa recorrente ofertou medicamentos em valor superior ao PMVG estabelecido pela CMED; violou as normas regulatórias vigentes; agiu em desacordo com os princípios da legalidade, isonomia, eficiência e economicidade previstos na Lei nº 14.133/2021; incorreu em circunstâncias agravantes reconhecidas e fundamentadas pela autoridade competente.

2.27. Em conclusão, esta relatoria manifesta-se pelo conhecimento do recurso administrativo, por preencher os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, opina por seu desprovimento, mantendo-se integralmente a Decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, que aplicou à empresa a sanção pecuniária no valor de R\$ 2.949,83 (dois mil novecentos e quarenta e nove reais e oitenta e três centavos).

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, vota-se para conhecer o recurso e, no mérito, negar-lhe provimento.

3.2. 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, considerando a individualização de cada infração.

3.3. É o voto.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR)

Suplente da Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde (SECTICS), do Ministério da Saúde (MS), junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 03/09/2025, às 17:24, 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 **0049955906** e o código CRC **60BE2185**.