



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 36/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.901696/2023-39

I. RELATÓRIO

1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, CNPJ nº 06.065.614/0001-38, em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), em decorrência de oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica (PF), junto à Prefeitura Municipal de Cerejeiras (RO), em descumprimento ao previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "a" Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. Por meio de denúncia recebida diretamente na Secretaria-Executiva da CMED, na data de 15/02/2019 (SEI 43644464, fl. 100), tomou-se conhecimento da possível comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido pela regulação, pela empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, quando da participação no Pregão eletrônico nº 012/2018, promovido pela Secretaria Municipal de Saúde, em 28 de agosto de 2018.

3. Iniciada investigação preliminar para apuração da suposta infração, constatou-se que a empresa ofertou o medicamento listado abaixo, por valor superior ao PF, apurando um total da diferença entre o preço da oferta e o preço aprovado pela CMED de R\$ 355,20 (trezentos e cinquenta e cinco reais e vinte centavos), nos termos da Nota Técnica nº 29/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 18/01/2023 (SEI 43644464, fl. 101):

I - 60 unidades de ALPRAZOLAM (princípio ativo alprazolam), apresentação 1 MG COM CT STRIP AL/AL x 30.

4. Intimada, a empresa foi notificada por meio da Notificação nº 55/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 18/01/2023 (SEI 43644464, fl. 107) sobre a abertura de processo administrativo, apresentando Defesa Escrita, em 23/02/2023 (SEI 43644464, fl. 133) e argumentando em síntese que:

a) a empresa notificada foi a única das empresas licitantes quem apresentou menor preço e, mesmo assim, pela boa-fé informou ao município que não conseguiria atender à tabela CMED;

b) o certame em discussão não previu em edital utilização da tabela CMED;

c) a empresa é tão somente distribuidora de medicamentos, não possui nenhum controle quanto aos valores praticados pelas indústrias farmacêuticas, razão pela qual fica à mercê da flutuação dos preços exigidos por estas;

d) o preço usualmente praticado no mercado se encontra acima da própria tabela CMED, o que certamente inviabilizaria a exequibilidade da presente licitação;

e) o Compromisso de Ajustamento de Conduta seja proposto imediatamente pela Câmara de Regulação, sob pena de gerar nulidade em todos os atos administrativos desde a sua propositura.

5. Sobreveio a Decisão nº 70, de 17/03/2023 (SEI 43644464, fl. 136), pela Secretaria Executiva da CMED, que entendeu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 819,98 (oitocentos e dezenove reais e noventa e oito centavos), uma vez identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática infracional por descumprimento ao previsto no Art. 2º e

8º, caput, da Lei nº 10.742/2003, c/c Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; e Resolução CMED nº 2/2018.

6. Frente a condenação, foi expedida Notificação nº 301/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43644464, fl. 142) pela SCMED, para pagamento da multa ou 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 43644464, fl. 157) sustentando os argumentos aventados em sede de defesa, bem como complementou que houve o enquadramento incorreto da empresa quanto ao índice de ajuste face à condição econômica do agente.

8. Por meio do Despacho nº 162/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43644464, fl. 136), 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 SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ nº 06.065.614/0001-38, recebeu a Notificação nº 301/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43644464, fl. 142) sobre a Decisão nº 70, de 17/03/2023 (SEI 43644464, fl. 136), em 22/03/2023, conforme Aviso de Recebimento (SEI 43644464, fl. 144). O recurso foi interposto em 25/04/2023, conforme protocolo eletrônico nº 0411552/23-6 (SEI 43644464, fl. 167), portanto, fora do prazo previsto no dispositivo mencionado.

12. Ocorre que restou demonstrado nos autos que, por e-mail (SEI 43644464, fl. 189), na data de 20/04/2023 a empresa tentou o protocolo, mas por motivo alheio, o sistema de protocolo da ANVISA estava fora do ar. Assim, para fins de análise sobre a tempestividade do Recurso Administrativo será considerada essa data de 20/04/2023, sendo portanto tempestivo o presente recurso.

13. 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 Preliminares

14. Quanto à alegação de ocorrência de prescrição intercorrente, esta SRE ratifica o entendimento da SCMED no sentido de que a contagem do prazo previsto no art. 1º, §1º da Lei nº 9.873/1999 inicia-se apenas após a abertura do processo administrativo, que, por sua vez, ocorre com a intimação para a apresentação de defesa. Em outras palavras, não cabe a contagem do prazo de 3 (três) anos para períodos anteriores à ocorrência da intimação.

15. Destaca-se que tal entendimento está alinhado com o Parecer nº 38/2018 (SEI 45453702), exarado pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) nos autos do Processo nº 10372.000380/2016-83, em trâmite perante o Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN), segundo o qual a Lei nº 9.873/1999 é clara ao prever que a prescrição intercorrente incide quando o processo resta paralisado, pendente de julgamento ou despacho, os quais são atos inerentes ao processo administrativo efetivamente instaurado, e não a fases preliminares de investigação. *In verbis*:

"enfatizamos que despacho e julgamento são atos praticados no curso de um processo, cujo pressuposto inarredável é a formação de uma relação processual completa, com participação efetiva de ambas as partes. Em outras palavras, necessário haver contraditório, o que, a toda evidência, é insuscetível de ocorrer na

fase investigatória das infrações administrativas."

16. Veja-se que o Parecer nº 109/2020 da PGFN (SEI 45454013) consolida ainda mais a questão, dispondo que a impossibilidade de ocorrência de prescrição intercorrente ainda na fase investigatória trata-se de "entendimento jurisprudencial pacificado".

17. Importar ressaltar ainda que esse entendimento não é adotado apenas pela PGFN como também pela Procuradoria-Geral junto ao Banco Central, como se extrai do Parecer nº 430/2019 (SEI 45465696):

"No âmbito da Procuradoria-Geral do Banco Central (PGBC), refuta-se a tese da aplicação da prescrição intercorrente à fase pré-processual, a partir da 'premissa de que [sua fluência] necessita de uma relação processual instaurada [...], pois intercorre entre atos processuais, e visto que não se pode exigir atuação contínua do Estado enquanto busca indícios do cometimento de irregularidades, momento esse em que inexiste acusação, conclui-se que somente após a intimação pode-se falar em incidência dessa modalidade de prescrição'".

18. Feitas tais considerações, verifica-se que, no presente caso, o processo não permaneceu paralisado por mais de 3 (três) anos, após a notificação da empresa investigada acerca das infrações a ela imputados. O quadro abaixo resume os atos processuais em ordem cronológica:

Data	Ato Processual
18/01/2023	Nota Técnica nº 29/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - apuração da infração
18/01/2023	Despacho nº 63/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - instauração de Processo Administrativo Sancionatório
18/01/2023	Notificação nº 55/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - notifica empresa da instauração de Processo Administrativo Sancionatório (PAS)
25/01/2023	Recebimento da Notificação nº 55/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
23/02/2023	E-mail contendo apresentação de defesa, pela empresa
17/03/2023	Emissão, pela SCMED, da Decisão nº 70/2023, atestando a infração
17/03/2023	Emissão, pela SCMED, da Notificação nº 301/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, comunicando a empresa acerca da Decisão nº 70/2023
29/03/2023	Publicação no Diário Oficial da União de extrato da Decisão nº 70/2023
25/04/2023	Interposição, pela empresa, de recurso face à Decisão nº 70/2023
27/04/2023	Despacho nº 513/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - Inadmissibilidade do Recurso Administrativo
27/04/2023	Ofício nº 383/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - Informa o não recebimento do Recurso Administrativo.
08/05/2023	Resposta da SUPERMÉDICA ao Ofício nº 383/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - pedido de Reconsideração de admissibilidade recursal
14/06/2024	Despacho nº 1189/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - Admissibilidade do Recurso Administrativo
09/07/2024	Ofício nº 593/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - Encaminhamento ao Ministério da Fazenda de Processo Administrativo distribuído na 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico Executivo/CMED.

19. Sendo assim, afasta-se a alegação de prescrição intercorrente arguida em preliminar, passando-se ao exame do mérito.

II. 3 Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC)

20. Quanto ao pedido Compromisso de Ajuste de Conduta, nos termos do art. 30, § 1º, da Resolução CMED nº 02/2018, este deveria ser apresentado em petição específica, com proposta contendo no mínimo, o tipo de obrigação a ser assumida, demonstrando ser possível e adequada à prevenção ou reparação do direito tutelado, além da implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos, nos termos do art. 31 da Resolução CMED nº 02, de 16 abril de 2018. Dessa forma, concluiu-se que o requerimento do CAC não deve prosperar, primeiro por não ter sido realizado em petição separada e também por não ter atendido os requisitos mínimos previstos em legislação, ficando a empresa adstrita a apresentação dos termos pela administração pública.

21. Diante do arrazoadado, uma vez inserida no mercado farmacêutico, deveria a empresa 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.

II. 4 Mérito

22. Quanto ao mérito a discussão está sujeita à apuração de descumprimento de normas legais e infralegais, consubstanciada na comercialização (oferta), em agosto de 2018, de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica, quando da participação da empresa SUPERMÉDICA, no Pregão eletrônico nº 012/2018, promovido pela Secretaria Municipal de Saúde, culminando com a aplicação de sanção pecuniária na ordem de R\$ 819,98 (oitocentos e dezenove reais e noventa e oito centavos), em face da empresa.

23. Importa ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto é aquela vigente no momento de concretização do ato infracional, ou seja, a legislação vigente na data em que cada obrigação legal foi descumprida. Assim, no presente caso, será considerada a data da entrega da proposta no pregão eletrônico, quando houve a oferta com valor de medicamento acima do permitido, qual seja, agosto do ano de 2018.

24. A distribuidora, em suas razões recursais, sustenta que foi a única licitante que apresentou menor preço e que pela boa-fé informou ao município que não conseguiria atender à tabela CMED; que o certame não previu em edital a utilização de preços CMED, sendo a empresa distribuidora de medicamentos, não possuindo controle quanto aos valores praticados pelas indústrias farmacêuticas; e que não poderia arcar com a morosidade dos órgãos públicos sancionadores, por fatos ocorridos em 2018 e sem apuração até a presente data. Em complementação requereu a substituição da reprimenda por elaboração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC), sendo ofertado os termos do compromisso, pela Agência Reguladora para posterior manifestação da SUPERMÉDICA.

25. Tais argumentos, contudo, não merecem acolhimento.

26. A princípio, 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.

27. Compete esclarecer que a oferta 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.

28. 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).

29. 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 comercializar 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.

30. 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.

31. 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.

32. Outro ponto relevante é que o prejuízo causado por empresas que ofertam e vendem medicamentos a preços excessivos é significativo, pois afeta a Administração Pública e, conseqüentemente, o interesse público, impedindo a aquisição do total necessário de tais medicamentos a preços justos. Isso coloca em risco a capacidade dos órgãos públicos de obter os medicamentos necessários devido os preços proibitivos, o que pode ocasionar desabastecimento desses medicamentos para os pacientes. Vale destacar que, segundo a norma, a simples oferta ou venda de medicamentos a um preço elevado já constitui uma infração formal, independente da existência de intenção maliciosa por parte da empresa ou de dano direto ao erário público.

33. 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.

34. A empresa denunciada não apresentou qualquer prova em contrário às práticas infracionais imputadas a ela, tendo, inclusive, admitido a prática de sobrepreço: *"No caso concreto, ressaltamos que esta empresa notificada foi a única das empresas licitantes quem apresentou menor preço e, mesmo assim, **pela boa-fé informou ao município que não conseguiria atender à tabela CMED.**"* [grifo nosso].

35. Ademais, frisa-se que todos os tributos incidentes na comercialização dos medicamentos são averiguados e inseridos no preço permitido, tendo em vista a obrigação da CMED em repassar a alteração da carga tributária para o preço dos medicamentos, não sendo possível alegar a prática de valores acima dos permissíveis em um setor regulado.

36. 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.

37. Isso posto, conclui-se que as alegações do regulado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa, portanto, convergindo apenas e tão somente ao cumprimento estrito da lei.

II. 5 Dosimetria da Pena

38. Em relação à dosimetria da sanção, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com o indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico - Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, considerando-se, entre outros elementos, o valor a maior da oferta, multiplicado pela quantidade comercializada, o índice de ajuste face à condição econômica do agente e o agravamento da pena por reincidência.

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
Empresa: SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI				CNPJ nº 06.065.614/0001-38				
Processo nº 25351.901696/2023-39				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			Acima de R\$ 50.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 819,98		
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Faturamento a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
ALPRAZOLAM	1 MG COM CT STRIP AL/AL X 30	Agosto/2018	R\$ 355,20	0,7	Oferta	457,14	R\$ 460,34	R\$ 819,98

40. Considerando que a empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA.,

não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos; que a oferta se deu em caráter isolado e; considerando a entrada em vigor da Resolução nº 2, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não se aplica as agravantes não previstas antes da citada Resolução.

41. Por outro lado, entende-se admissível a aplicação da atenuante de 1/3, em razão da primariedade, pois norma benéfica pode retroagir em benefício do réu (art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 02/2018). Todavia, aplicar 1/3 da atenuante sobre o valor da multa base de R\$ 819,98 (oitocentos e dezenove reais e noventa e oito centavos), resultaria em quantia inferior ao mínimo legal estabelecido, desse modo, mantêm-se a multa final equivalente ao próprio mínimo legal, ou seja R\$ 819,98 (oitocentos e dezenove reais e noventa e oito centavos).

42. Por fim, resta devidamente comprovado que a empresa recorrente ofertou medicamento em valor superior ao PF estabelecido pela CMED; violou as normas regulatórias vigentes; agiu em desacordo com os princípios da legalidade, isonomia, eficiência e economicidade, previstos na Lei nº 8.666/1990.

43. Isto posto, esta relatoria manifesta-se pelo conhecimento do recurso administrativo, por preencher os requisitos de admissibilidade, e, no mérito, opina por seu desproimento, mantendo-se integralmente a Decisão nº 70, de 17/03/2023 (SEI 43644464, fl. 136) proferida pela Secretaria Executiva da CMED, que aplicou à empresa a sanção pecuniária no valor de R\$ 819,98 (oitocentos e dezenove reais e noventa e oito centavos).

III. CONCLUSÃO

44. Ante ao exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e não provimento do mérito, ratificando a sanção pecuniária estabelecida pela SCMED no valor de R\$ 819,98 (oitocentos e dezenove reais e noventa e oito centavos).

45. 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 03/10/2025, às 15:54, 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 07/10/2025, às 18:59, 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 **53872120** e o código CRC **B9E5F893**.