



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS  
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços  
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica  
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

**Voto:** 54/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.829954/2024-23

## I. OBJETO

1. Trata-se de **processo administrativo sancionador** instaurado em face da empresa **DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 34.180.445/0001-12**, contra a Decisão nº 394, de 06 de junho de 2025 (SEI 54414494), proferida pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou à recorrente a penalidade de multa no valor de **R\$ 45.328,53 (quarenta e cinco mil trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e três centavos)**, em razão da infração consistente na oferta de medicamento por preço superior ao PMVG, em desconformidade com os arts. 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003, nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por finalidade a análise do recurso administrativo interposto pela empresa **DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, **CNPJ nº 34.180.445/0001-12**, contra a Decisão nº 394, de 06 de junho de 2025 (SEI 54414494), proferida pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou à recorrente a penalidade de multa no valor de **R\$ 45.328,53 (quarenta e cinco mil trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e três centavos)**, em razão da infração consistente na oferta de medicamento por preço superior ao PMVG, em desconformidade com os arts. 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003, nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3. A denúncia foi formalizada pela **Secretaria de Saúde do Estado do Ceará**, por meio de e-mail (SEI 54414249) e demais documentos anexados aos autos, apontando a oferta de medicamento com preços superiores ao PMVG no âmbito do Pregão Eletrônico nº 01236/2022, o que motivou a instauração do presente processo para apuração da infração regulatória.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 1069/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54414263) a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

### " 2. Análise

*A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.*

*Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou o seguinte medicamento com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:*

*- ACETILCISTEÍNA, 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G (EMB MULT).*

*O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (SEI 54414345), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.*

*A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.*

### 3. Conclusão

*Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES 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\$ 61.280,24 (sessenta e um mil duzentos e oitenta reais e vinte e quatro centavos).*

*Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."*

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a Decisão nº 394, de 06 de junho de 2025 (SEI 54414494) reconhecendo a infração cometida pela empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos. Em face da referida decisão, a empresa apresentou recurso administrativo com os fatos que estão em suma relatados a seguir:

### "1. RELATÓRIO

*(...) Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.829954/2024-23. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 1069/2024, através da **Notificação nº 1872/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI/ANVISA nº3340085), enviada em 16 de dezembro de 2024. A defesa administrativa foi protocolada em 17 de fevereiro de 2025, (Documento SEI/ANVISA nº3447510) alegando, em síntese:*

*a) Que "que muito embora a empresa tenha, de fato, lançado sumariamente, quando do cadastramento inicial de suas propostas de preços e durante os primeiros lances, valor superior ao previsto na Tabela CMED quanto aos indigitados produtos, é certo que esta sequer chegou a adjudicar qualquer dos produtos e firmar a pertinente Ata de Registro de Preços com a Administração licitante."*

*b) Que "qual o momento em que efetivamente pode se considerar ter havido uma "oferta" de medicamentos, considerando as várias fases que são compreendidas dentro de um procedimento licitatório de Pregão Eletrônico, sobretudo dentro do Sistema de Registro de Preços (Decreto nº 7.892/13), e a própria finalidade da tipificação da infração em estudo."*

c) "o tão só lançamento de uma proposta preliminar de preços no sistema de compras da Administração, ainda que sucedido por lances durante a fase de disputa, caso não adjudicados os produtos, tampouco firmada a pertinente Ata de Registro de Preços, NÃO PODE SER considerado uma "oferta" para efeito de aplicação das duras penalidades da Resolução nº 02/2018 da CMED."

d) Que "a "oferta" a que faz referência o art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 02/2018 não fica configurada com o simples lançamento de proposta preliminar em sistema de compras da Administração (momento em que se trata de simples proposta); mas sim com a efetiva adjudicação do objeto e assinatura da Ata de Registro de Preços, tendo a licitante sua proposta vinculada ao resultado da licitação, não podendo se eximir de praticar a comercialização do bem pelo preço proposto posteriormente caso seja convocada pela Administração para tanto."

Ao final da petição contestatória, a empresa requereu:

", reconhecendo a inexistência de qualquer infração ao Preço Fábrica no caso concreto, conferindo-lhe albergue para o efeito de julgar insubsistente a infração e arquivar este Processo Administrativo sem aplicar qualquer penalidade à empresa ora peticionante."

É o relatório. Passa-se a análise.

#### 2.1.1 - Da admissibilidade.

Em análise cronológica dos fatos e atos no contexto processual, verifica-se que a empresa denunciada foi cientificada da apuração dos fatos imputados à ela através da Notificação nº 1872/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, enviada em 16 de dezembro de 2024, com o respectivo rastreamento dos correios constando como entregue em 27 de dezembro de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3395084), sendo informada sobre o feito, formas de acesso ao Processo Administrativo SEI nº 25351.829954/2024-23, possibilidade de comprovação dos seus argumentos por todos os meios de provas admitidos e do prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa.

Houve o protocolo da defesa administrativa por parte da empresa denunciada em 17 de fevereiro de 2025, conforme Espelho de Protocolo (Documento SEI/ANVISA nº3447510), **restou configurada a revelia no presente caso**, uma vez que a empresa não respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018."

6. Ademais, constatou-se que, no caso do medicamento ACETILCISTEÍNA, 120 MG/G, não houve exigência de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), tendo em vista que o medicamento em pauta não encontrava equivalência no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, o que afastou o percentual de desconto, conforme ditames da Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020, vigente à época da comercialização. Tal exigência foi expressamente esclarecida na Nota Técnica nº 1069/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54414263) e da planilha em anexo (SEI 54414345). Adicionalmente, também não foi identificado a necessidade de aplicação de algum Convênio ICMS de âmbito nacional ou averiguada a correlação do princípio ativo e apresentação com o rol previsto no Convênio ICMS nº 87/02 (CONFAZ nº 87/02), afastando a possibilidade de desoneração da alíquota do imposto no preço do medicamento analisado.

7. No que tange à dosimetria da penalidade, a multa foi calculada em conformidade com os critérios estabelecidos no art. 9º, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, que dispõe sobre a metodologia aplicável nos casos de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

(...)

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste em razão da Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

VI - o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente:

(...)"

### TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice
A	$x \geq 100.000.000,00$	
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	
E	$x < 10.000.000,00$	

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais), de acordo com a Lei nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei nº 139/2011.

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 34.180.445/0001-12**, conforme sistema DATAVISA, é "MICRO", enquadra-se, pois, na **Faixa E** supramencionada. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo." (grifo próprio).

Dados da Empresa		
Razão Social:	DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	
Tipo do CNPJ:	FILIAL	
Nome Fantasia:	[sem informação]	
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Insc

10. Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PRECISAÇÃO DA LISTA CAP JUDICIAL ICMS					
Empresa:	DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	
Processo Nº	25351.829954/2024-23			FAIXA DE FATURAMENTO EPP	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778	Total Multa em UFIR	19.774	TOTAL	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa
CISTEIL	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G (EMB MULT)	08/2022	R\$ 61.280,24	R\$84.726,23	7,0%

12. No que tange às circunstâncias agravantes, a decisão de primeira instância **não aplicou** nenhuma circunstância agravante no caso em análise.

13. Quanto às atenuantes, considerou-se 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, sendo hipótese de atenuante de **primariedade**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Verificou-se, ainda, se tratar de prática de **caráter isolado**, implicando a incidência da atenuante nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

14. Dessa forma, a dosimetria da penalidade observou os critérios estabelecidos nos §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED

nº 02/2018, aplicando-se a atenuante na metade da multa-base de **R\$ 90.650,07 (noventa mil, seiscentos e cinquenta reais e sete centavos)**, conforme determina o dispositivo: *"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."*

15. Em conclusão, a Decisão nº 394/2025 (SEI 54414494), proferida pela SCMED, reconheceu a materialidade da infração consistente na oferta de medicamentos por preço superior ao PMVG, em desacordo com os arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742/2003, com a Orientação Interpretativa CMED nº 01/2006 e com a Resolução CMED nº 02/2018, resultando no montante histórico de **R\$ 45.328,53 (quarenta e cinco mil trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e três centavos)**.

16. Em decorrência da Notificação nº 1144/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54414587), a empresa apresentou recurso administrativo (SEI 54414871) no qual, em síntese:

- a) Alegou inexistência de infração por ausência de oferta efetiva;
- b) Alegou intempestividade da defesa e princípio da verdade material;
- c) Alegou inexigibilidade de multa;
- d) Pediu readequação da dosimetria da multa e redução do valor da mesma.

17. Os autos foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), por meio do Ofício nº 960/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54414948), em 04 de agosto de 2025, para fins de relatoria do presente recurso, conforme sorteio realizado na 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 31 de julho e 01 de agosto de 2025.

18. É o relatório. Passo à análise.

### III. ANÁLISE

#### A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Verifica-se que a empresa **DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.** tomou ciência da Decisão nº 394/2025 da SCMED em 20 de junho de 2025, conforme comprovado pelo Aviso de Recebimento – AR (SEI 54414620). O recurso administrativo foi protocolado em 19 de junho de 2025, conforme registro no SEI 54414920.

20. Dessa forma, a interposição do recurso ocorreu dentro do prazo legal de 30 dias, previsto no art. 29 da Resolução CMED nº 02/2018, sendo, portanto, tempestiva, conforme reconhecido no Despacho nº 2250/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54414932).

#### B) DO MÉRITO

21. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências"*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

22. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

23. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a "formulação da política de medicamentos (...)" [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela "execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica" [art. 6º, I, d].

24. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o Decreto nº 4.766/2003, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

25. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que têm sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como das disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

26. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

27. *"Art. 2º 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."*

28. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, 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. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

29. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por *"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"*, 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.

30. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maior parte deles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

31. No que tange ao **item a** presente no parágrafo 16 deste voto, a Recorrente alega que o simples lançamento de um valor no sistema eletrônico do pregão, sem a adjudicação e assinatura da Ata de Registro de Preços, não configuraria uma “oferta” efetiva para fins de infração. Tal interpretação, contudo, não se sustenta diante dos dispositivos específicos da legislação do setor. O arcabouço normativo da CMED é claro nesse ponto. Conforme o art. 3º, inciso X, da Resolução CMED nº 02/2018, “oferta de medicamentos” é definida de forma abrangente, envolvendo o ato de oferecer ou divulgar medicamentos para fins de comercialização no atacado, no varejo, em certames licitatórios ou quaisquer outros processos de seleção para vendas à Administração Pública. Dessa forma, a norma considera a mera oferta em processo licitatório como passível de fiscalização e sanção, independentemente da concretização da venda ou da assinatura de contratos ou atas de registro de preços. A finalidade da regra é justamente coibir práticas de preços abusivos desde a fase de proposição, garantindo a integridade do mercado e a proteção do erário público.

32. Além disso, o art. 5º, inciso II, alínea “a”, da mesma Resolução, tipifica como infração quantificável o ato de “ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso”. A utilização do termo “ofertar” e a menção expressa a “certames licitatórios” demonstram a intenção do legislador regulatório de punir a conduta desde o momento da apresentação da proposta em processo de aquisição pública, e não apenas na fase de adjudicação ou contratação. Os princípios da regulação setorial, previstos no art. 2º da Lei nº 10.742/2003 e reiterados nos arts. 4º e 5º da Resolução CMED nº 02/2018, conferem à Agência competência para punir práticas abusivas em todas as modalidades de comercialização, inclusive lances não vencedores que, pelo seu efeito concorrencial, distorcem o mercado e prejudicam a administração pública.

33. Assim, a tese da Recorrente — de que a infração apenas se configuraria com a adjudicação e assinatura da Ata de Registro de Preços — esvaziaria o sentido e a eficácia da regulação, permitindo que empresas apresentassem propostas irregulares sem consequência, bastando que não fossem vencedoras do certame. Tal interpretação afronta os princípios da finalidade e do interesse público que regem a atuação da CMED, nos termos do art. 2º, parágrafo único, da Resolução CMED nº 02/2018. Portanto, a alegação de inexistência de infração por ausência de “oferta” efetiva não prospera. A conduta de ofertar medicamento com preço superior ao limite máximo aplicável, ainda que em pregão eletrônico e sem adjudicação, já configura infração à legislação vigente.

34. Quanto a alegação constante no **item b** do parágrafo 16 do presente voto, a Recorrente reconhece a intempestividade de sua defesa inicial. A análise dos autos demonstra que a empresa, notificada em 27 de dezembro de 2024 e apresentou sua primeira manifestação apenas em 17 de fevereiro de 2025, extrapolando o prazo de **30 dias** previsto no art. 20 da Resolução CMED nº 02/2018. A Recorrente, contudo, invoca os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e da **busca pela verdade material** para que seus argumentos sejam apreciados.

35. Embora a Administração Pública deva pautar-se por tais princípios, a intempestividade na apresentação da defesa, em regra, acarreta a preclusão do direito de manifestação. Ainda assim, o processo administrativo sancionador deve assegurar o contraditório e a ampla defesa em todas as suas fases, conforme o art. 5º, inciso LV, da Constituição Federal. Dessa forma, a análise do mérito de defesa intempestiva pode ser admitida em caráter excepcional, desde que não haja prejuízo ao rito processual nem à segurança jurídica. Ressalte-se, porém, que a admissão da defesa fora do prazo não implica, por si só, o acolhimento de seus argumentos, os quais devem ser examinados sob a ótica da legalidade e das provas constantes dos autos. No presente caso, a análise do mérito das alegações da Recorrente foi realizada, sem que a intempestividade da defesa prejudicasse a busca pela verdade material ou comprometesse a regularidade do processo.

36. No que se refere ao **item c**, constante do parágrafo 16 deste voto, a Recorrente sustenta, sem êxito, a inexigibilidade da multa aplicada, sob o argumento de que, por se tratar de microempresa e não ter realizado vendas ou auferido vantagem econômica, a penalidade seria desarrazoada. Pleiteia, alternativamente, a aplicação da penalidade de correção da prática infrativa, prevista no art. 8º da Resolução CMED nº 02/2018.

37. Tal argumentação, contudo, não merece acolhida. O raciocínio apresentado pela Recorrente contraria o modelo infracional estabelecido pela legislação federal. O art. 8º da Lei nº 10.742/2003 dispõe que o descumprimento das normas da CMED sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor, entre as quais se incluem advertência, multa e suspensão, conforme a gravidade da infração.

38. Ademais, o art. 7º da Resolução CMED nº 02/2018 determina que as penalidades devem ser aplicadas proporcionalmente ao potencial lesivo da conduta, observando os princípios da repressividade e da prevenção. O argumento da Recorrente desconsidera que a multa possui natureza formal, não exigindo prova de dolo, culpa ou vantagem econômica, bastando a infração objetiva à norma. A penalidade de correção da prática infrativa pode ser aplicada de forma isolada apenas quando inexistente potencial dano à Administração Pública ou à coletividade, o que não se verifica no presente caso, em que há distorção de preços públicos e risco concorrencial.

39. A jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça reconhece que, embora a Administração esteja vinculada ao princípio da proporcionalidade, deve aplicar as sanções legalmente previstas, conforme os parâmetros normativos e a gravidade do caso concreto. No presente caso, verifica-se que a CMED, ao aplicar a multa, observou os pressupostos do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, atenuando o valor em conformidade com o modelo de dosimetria estabelecido, considerando as circunstâncias atenuantes e a extensão do dano.

40. Dessa forma, conclui-se que a penalidade foi imposta em estrita observância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999 e no art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB, razão pela qual **mantem-se a multa aplicada**.

41. Quanto ao **item d**, constante do parágrafo 16 do presente voto, no que se refere ao pleito da empresa pela readequação da dosimetria da multa e consequente redução de seu valor, cumpre analisar alguns aspectos da argumentação apresentada.

42. Em primeiro lugar, quanto à alegação de que a penalidade aplicada não observa os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, verifica-se que tal argumento não procede. O cálculo da multa realizado pela SCMED observa metodologia consolidada, fundamentada no artigo 57 da Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na Resolução CMED nº 02/2018, que estabelecem critérios objetivos para a dosimetria. Nesse contexto, a proporcionalidade e razoabilidade da sanção foram devidamente consideradas, tendo como parâmetros: (i) a gravidade da infração, limitada ao âmbito da oferta e não da comercialização efetiva; (ii) a vantagem potencial auferida, estimada com base no sobrepreço que seria praticado caso a venda fosse consumada; e (iii) a condição econômica da empresa. Assim, não há fundamento para acolher o pedido com base nesse argumento.

43. Por outro lado, no tocante à alegação de erro na dosimetria da penalidade aplicada, observa-se que a argumentação da Recorrente encontra respaldo formal nos autos e, por conseguinte, merece acolhimento parcial, a fim de adequar o valor da multa aos parâmetros legais previstos na regulamentação da CMED. Conforme demonstram os dados constantes na ata do pregão (SEI 54414259) e na certidão (SEI 54414902), bem como na Decisão nº 394/2025 (SEI 54414494 – item 3), houve equívoco quanto ao porte econômico da empresa **DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, que foi corretamente enquadrada como **Microempresa**, pertencente à **Faixa E**, nos termos do art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018. No entanto, no cálculo da multa foi indevidamente aplicado o índice de 7%, quando o percentual correto para empresas dessa faixa é de **2%** sobre o valor da diferença apurada.

44. Assim, impõe-se a correção do percentual aplicado, com a consequente readequação do valor da multa, nos termos da regulamentação vigente, conforme cálculo abaixo:



CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	34.180.445/0001-12		
Processo Nº	25351.829954/2024-23			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	360.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	86.420,75
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	18.530	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 86.420,75
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
CISTEIL	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G	08/2022	R\$61.280,24	R\$84.726,23	2,0%	Oferta	R\$ 86.420,75

45. O referido dispositivo normativo disciplina que a dosimetria das multas aplicáveis pela CMED deve considerar índices de ajuste incidentes sobre o valor auferido indevidamente, escalonados de acordo com o porte e o faturamento da empresa infratora. Tal metodologia visa garantir a proporcionalidade e a equidade na imposição de sanções, evitando que penalidades desproporcionais sejam aplicadas a agentes econômicos de menor capacidade contributiva. Assim, impõe-se a correção do percentual aplicado, com a consequente readequação do valor da multa-base, antes calculada em R\$ 90.650,07 (noventa mil, seiscentos e cinquenta reais e sete centavos) para R\$ 86.420,75 (oitenta e seis mil, quatrocentos e vinte reais e setenta e cinco centavos), cabendo ainda a incidência de agravantes e atenuantes nos termos da regulamentação vigente.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

46. A dosimetria da sanção aplicada pela SCMED encontra-se devidamente fundamentada, contudo, merece reparos pontuais.
47. Quanto às **circunstâncias agravantes**, verifica-se que não há nenhuma a ser aplicada, conforme o disposto na Resolução CMED nº 02/2018.
48. No que se refere às **circunstâncias atenuantes**, reconhece-se a **primariedade da empresa**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea “a”, da referida Resolução, uma vez que não há registro de condenação transitada em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores ao cometimento da infração. Mantém-se, igualmente, o **caráter isolado da infração**, ensejando a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “b”, do mesmo diploma normativo.
49. Foi identificado **erro material no cálculo da multa aplicada** à empresa. Na Decisão nº 394/2025 (SEI nº 54414494), considerou-se o percentual de 7%, correspondente à faixa superior de porte empresarial, quando o correto seria 2%, conforme previsto para Microempresa (Faixa E), nos termos do art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018.
50. Reconhece-se, portanto, a necessidade de **ajuste na dosimetria**, em observância ao porte econômico da empresa e aos critérios legais de proporcionalidade e razoabilidade. O valor da **multa-base** deve ser ajustado para **R\$ 86.420,75 (oitenta e seis mil, quatrocentos e vinte reais e setenta e cinco centavos)**. Ressalta-se que essa revisão **não altera o reconhecimento da infração**, mas apenas readequa tecnicamente o valor da sanção.
51. Diante da adequação do percentual correspondente ao porte empresarial e considerando a **ausência de circunstâncias agravantes** e a **presença de duas atenuantes**, a multa-base ora recalculada deve ser **reduzida pela metade**, em conformidade com os §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece:

*"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."*

52. Assim, o **valor final da penalidade pecuniária** deve ser fixado em **R\$ 43.210,37 (quarenta e três mil, duzentos e dez reais e trinta e sete centavos)**.
53. Diante do exposto, conclui-se que as alegações apresentadas pela Recorrente não foram suficientes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou comprovada a autoria e demonstrada a materialidade da infração, consistente na **oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**, conforme apurado na Nota Técnica nº 1069/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 54414263) e demais documentos constantes dos autos.
54. Por fim, afastados os argumentos da Recorrente, o entendimento desta Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC) permanece alinhado ao posicionamento da SCMED, no sentido de que foram **violadas as normas que regem o mercado de medicamentos**, sendo correta a aplicação da sanção administrativa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

IV. CONCLUSÃO

55. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso administrativo interposto pela empresa DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, no sentido de:
- I - Quanto ao mérito: Manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração, consistente na oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em descumprimento ao disposto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea “a”, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- II - Quanto à dosimetria da sanção: Recalcular o valor da multa aplicada pela decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, considerando o porte da empresa (Microempresa – Faixa E), resultando no montante histórico de **R\$ 43.210,37 (quarenta e três mil, duzentos e dez reais e trinta e sete centavos)**, devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.
56. À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA  
Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

DIEGO EUGENIO PIZETTA  
Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

**LEONARDO BOSELLI DA MOTTA**

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica -Substituto

**V. VOTO**

57. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso administrativo interposto pela empresa DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, no sentido de:

I - Quanto ao mérito: Manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração, consistente na oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em descumprimento ao disposto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

II - Quanto à dosimetria da sanção: Recalcular o valor da multa aplicada pela decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, considerando o porte da empresa (Microempresa – Faixa E), resultando no montante histórico de **R\$ 43.210,37 (quarenta e três mil, duzentos e dez reais e trinta e sete centavos)**, devendo o valor ser atualizado conforme os critérios legais pertinentes.

58. À consideração superior.

**UALLACE MOREIRA LIMA**

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Boselli da Motta, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/11/2025, às 12:59, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2025, às 14:54, 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 **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 05/11/2025, às 15:03, 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 **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 06/11/2025, às 11:55, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **54583695** e o código CRC **8B502392**.