

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 814, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2025**

Processo Administrativo SEI nº **25351.902729/2022-87**

Interessado: **ALFA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**

Ementa: Processo Administrativo SEI instaurado pela Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED em face de **ALFA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 31.175.808/0001-33**, pela recusa de envio de documentos requisitado pela CMED.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **ALFA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 31.175.808/0001-33**, instaurado em 21 de junho de 2024, através do Despacho nº 1272/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3030789), em razão de indícios de infração quanto a recusa de envio de documentos requisitado pela CMED.

1.2. O processo foi instaurado após acolhimento às razões técnicas consubstanciadas na Nota Técnica nº 391/2014/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3030326), que constatou a recusa de envio de documentos requisitado pela CMED, infração prevista no inciso I, alínea "g", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

1.3 Foi enviada para empresa a Notificação nº 763/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datada de 21/06/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3030791) e Notificação nº 962/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3030791), datada de 30/07/2024, sendo que ambas as notificações tiveram Aviso de Recebimento - AR dos Correios sem cumprimento (Documento SEI/ANVISA nº 3092879 e 3206507). Sendo assim, houve a necessidade da notificação da empresa ser por Edital, Edital de Notificação nº 26, datado de 2 de outubro de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3209706), publicado em 7 de outubro de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3216629), informando a parte sobre a abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia.

1.4. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação por Edital publicado no Diário Oficial da União, não houve a apresentação de defesa administrativa, conforme se constata do relatório DATAVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3739187).

1.5. A empresa denunciada está atualmente ativa. É o que se depreende da consulta junto à RFB (Documento SEI/ANVISA nº 3739060).

1.6. Tendo em vista que a empresa denunciada ficou-se inerte, não apresentando quaisquer razões contestatórias ou esclarecimentos adicionais, não pode a Administração Pública aguardar "*Ad aeternum*" a manifestação da parte. Com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da eficiência e da verdade real,

norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse da coletividade e da imposição das normas regulatórias, cumpre a CMED dar prosseguimento ao feito.

1.7. É o relatório. Passa-se a análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1 A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA), e na Resolução CMED nº 02/2018.

2.1. - Das Preliminares

2.1.1 - Da admissibilidade

2.1.1.1. Restou configurada a **revelia** no presente caso, haja vista que não foi identificado a apresentação da defesa administrativa no período que compreende da publicação do Edital de Notificação nº 14 e a presente elaboração desta Decisão, conforme consulta nos registros do Solicita no sistema DATAVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3739187).

2.1.1.2. A revelia não configura confissão quanto à matéria de fato, podendo a empresa acusada intervir no feito a qualquer momento. Contudo, receberá no estado em que se encontra.

2.1.1.3. O efeito supracitado somente diz respeito ao prosseguimento do feito à revelia da empresa autora, tendo em vista os princípios da eficiência, da verdade real e do impulso oficial, compelidos à Administração Pública.

2.2 - Da prescrição

2.2.1. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização ato infracional, neste caso a empresa tomou ciência da solicitação da Secretaria - Executiva da CMED em 14/05/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 2992652).

2.2.2. Após o recebimento do OFÍCIO Nº 249/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2992652), seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do Despacho nº 1272/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3030789) em 21 de junho de 2024, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. Na mesma data houve a elaboração da Nota Técnica nº 391/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3030326), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da recusa de prestar informações solicitadas pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, através do Edital de Notificação nº 26 (Documento SEI/ANVISA nº 3209706), datado de 2 de outubro de 2024, sendo publicado em 7 de outubro de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3216629), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 391/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

2.2.4. Até a presente data de elaboração desta Decisão não houve a apresentação da defesa administrativa por parte da empresa. Entre a data da Notificação até a presente Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

2.2.5. Assim, inexistente qualquer ocorrência de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal), ensejando a regular análise do feito.

3 - DO MÉRITO

3.1 - Do enquadramento

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo diante da recusa de envio de documentos requisitado pela CMED

3.1.2. Preliminarmente, 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.

3.1.3. A legislação aplicável ao caso dispõe:

Lei nº 10.742/2003:

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.

(...)

Art. 8º O descumprimento 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, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia."

Resolução CMED nº 02/2018:

(...)

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

(...)

I – infrações classificadas como não quantificáveis:

(...)

g) recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED."

3.1.4. Assim, está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração

3.2.1. A autoria da prática da infração restou comprovada pelo o contido em Nota Técnica nº 391/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3030326), que demonstrou ato infracional cometido pela empresa ALFA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, ao recusar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED.

3.2.2. Em contrapartida as supostas infrações apuradas, a empresa denunciada, devidamente cientificada das alegações, optou por não apresentar defesa.

3.2.3. Após a análise do feito, não restam dúvidas sobre a autoria e materialidade da infração. Sendo uma **infração formal**, a mera prática de ato atentatório às normas regulatórias já é suficiente para ensejar a apuração de infração com as consequentes aplicações de sanções que se entendam necessárias para remediar os prejuízos causados, ademais, a própria empresa denunciada não contesta os fatos apurados.

3.2.3. Vale dispor que empresa foi alertada que a recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos da Lei nº 10.742/2003 ou por ato da CMED,

sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

3.2.4. Posto isso, é inquestionável que a empresa, ao recusar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED., causou, com essa conduta, dano regulatório e assumiu o risco de ser responsabilizada administrativamente pela CMED.

3.2.21. Urge informar que não há a possibilidade de a CMED, com base no princípio da legalidade, convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, convém destacar que a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

3.2.22. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal, *verbis*:

Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

3.2.23. A apuração da infração através da Nota Técnica nº 391/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com os consequentes atos administrativos para composição do presente feito foram regulares; a constatação da autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe.

4 - DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO

4.1. Desta forma, aplica-se o contido na Lei 10.742/2003, art. 8º e na Resolução CMED nº 2/2018 art. 5º, inciso I alínea g e art. 9º, inciso III e IV; art. 11, Vejamos:

Lei nº 10.742/2003:

"Art. 8º O descumprimento 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, de 1990](#).

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia."

Resolução CMED nº 02/2018:

(...)

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

(...)

I – infrações classificadas como não quantificáveis:

(...)

g) recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED."

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

III - Para o cálculo da multa referente às infrações previstas na alínea "g" do inciso I do artigo 5º aplicar-se-á a metodologia prevista no art. 11 desta Resolução.

Art. 11. O descumprimento de atos emanados pela CMED, tais como a recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado no encaminhamento de informações ou documentos, sujeita-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia, nos termos da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

§ 1º A multa prevista no caput deste artigo ser computada diariamente e exigida após a decisão final no respectivo processo administrativo, e, quando imposta em razão de recusa, omissão ou retardamento no encaminhamento de informações e documentos, contar-se-á a partir da notificação do infrator e, quando imposta em razão de enganiosidade ou falsidade, contar-se-á a partir da data em que as informações enganosas ou falsas tenham sido prestadas. § 2º Persistindo os motivos da imposição da sanção a que se refere o caput após a decisão final do processo administrativo, a multa ali imposta será apurada diariamente e exigida pela autoridade administrativa a cada 60 (sessenta) dias. § 3º Quitado o débito referente à multa prevista neste artigo, o sancionado deverá encaminhar o comprovante de pagamento à Secretaria-Executiva da CMED para juntada ao respectivo processo administrativo e posterior análise quanto ao seu arquivamento.

4.2. Nesse sentido, a empresa tomou ciência da solicitação da Secretaria - Executiva CMED, através do OFÍCIO Nº 402/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2939058), conforme Aviso de Recebimento - AR em 14/05/2025 (Documento SEI/ANVISA nº 2992652), e o processo administrativo sancionatório foi aberto, através do Despacho nº 1272/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, em 21/06/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3030789), somando 38 (trinta e oito) dias de multa diária (Cálculo feito em 04/12/2025).

R\$ 10.000,00 (dez mil reais) x 38 (trinta e oito dias) = R\$ 380.000,00 (trezentos e oitenta mil reais)

4.3. A CMED, com base na deliberação do CTE-CMED de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido para comercialização com o Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do parágrafo anterior.

4.4. Salienta-se que a atualização dos valores pela taxa SELIC foi feita diretamente pela Calculadora do Banco Central, disponível no *link*: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPublico/corrigirPelaSelic.do?method=corrigirPelaSelic>.

4.5. Não cabe agravante no caso em apreço; quanto às atenuantes, considerando que a empresa NOVA OESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 34.772/843/0001-28 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, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

4.6. Diante das razões acima, deve-se incidir a atenuante na ordem da metade sobre o valor da multa base, consoante preconizado no art. 13, § 2º, inciso I, alínea "a", da citada Resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na multa final de R\$ 190.000,00 (cento e noventa mil reais).

5. CONCLUSÃO

3.1 Diante de todo o exposto, em virtude da comprovação da autoria e materialidade da prática da infração de não apresentação do Relatório de Comercialização, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, Comunicado nº 07/2015 e Comunicado CMED nº 17/2017, Resolução CMED nº 2, de 03 de abril de 2013, e nº 2, de 16 de abril de 2018, concluo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 190.000,00 (cento e noventa mil reais)**, conforme dosimetria apontada nos itens 4.1. a 4.6.

3.2 Notifique-se a empresa acerca da presente decisão para que efetue o pagamento da multa, ou, caso queira, apresente Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, sob pena de inscrição em Dívida Ativa da União.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 08/12/2025, às 21:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3738933** e o código CRC **E48A8FE2**.