



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

DECISÃO N° 722, DE 13 DE OUTUBRO DE 2025

Processo Administrativo SEI nº **25351.930595/2019-99**

Interessado: **LABORIS FARMACÊUTICA LTDA**

Ementa: Processo Administrativo SEI instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED em face de **LABORIS FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.860.313/0001-08**, pela ausência de apresentação do relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **LABORIS FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.860.313/0001-08**, instaurado em 23 de agosto de 2019, em razão de indícios de infração quanto a não entrega do Relatório de Comercialização.

1.2. O processo foi instaurado após acolhimento às razões técnicas consubstanciadas na Nota Técnica nº 26/2018/SCMED/GADIP/ANVISA, que constatou à não apresentação do Relatório de Comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, conforme Comunicado nº 07, de 28 de abril de 2015 que aprova a periodicidade semestral de entrega e o novo modelo do Relatório de Comercialização a ser preenchido (SEI 0706074).

1.3 Sendo assim, por meio da Notificação nº 784/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 29 de novembro de 2022, (SEI 2153476), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia.

1.4. Vale dispor que, a notificação foi devidamente recebida pela empresa, conforme Aviso de Recebimento dos Correios datado de 20 de dezembro de 2022 (SEI 2200271), e que até a presente data nenhum esclarecimento foi encaminhado para esta Secretaria-Executiva da CMED.

1.5. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando '*ad aeternum*' a manifestação da parte e, com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

1.6. É o relatório. Passo à 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 nº02/2018.

2.1. - Das Preliminares

2.1.1 - Da admissibilidade

2.1.1.1. No que se refere aos requisitos de admissibilidade, não houve apresentação de defesa. Diante disso, fica reconhecida a revelia da empresa.

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. No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal, conforme contido em Nota Técnica nº 26/2018/SCMED/ANVISA (SEI 0706074), é 09 de outubro de 2017, prazo final para entrega de relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017. O processo administrativo foi instaurado em 23 de agosto 2019, através do Despacho nº 291/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 0707055), interrompendo-se a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso I, Art. 2º, da Lei nº 9.873/99 (Redação dada pela Lei 11.941, de 2009).

2.2.2. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, se observa que em nenhum momento o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, assim, não podendo se falar em ocorrência de incidência de prescrição intercorrente quanto ao processo referendado. Houve a tentativa de notificação da empresa que foi frustrada, Notificação nº 105/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 0707062), datada de 23 de agosto de 2019. Foi enviado Ofício nº 1213/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 16/12/2019; Ofício nº 794/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 12/08/2021; Ofício nº 474/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 31/05/2022; e Ofício nº 1110/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 24/10/2022, para Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, no intuito de encontrar o atual endereço da empresa. Em 31 de setembro de 2022 a Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro enviou Ofício JUCERJA VP nº 7516/2022 informando o endereço da empresa. No entanto, não foram localizados novos endereços para a notificação da empresa havendo a necessidade da notificação da empresa pelo endereço do representante legal. Assim, em 29 de novembro de 2022 elaborada a Notificação nº 784/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, com Aviso de Recebimento - AR dos correios de 20 de dezembro de 2022 (SEI 2200271). Em 13 de outubro de 2025 está sendo elaborada está decisão.

3 - DO MÉRITO

3.1 - Do enquadramento

3.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo diante da ausência de apresentação do relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017.

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.

Comunicado nº 07/2015:

(...)

Item nº 1 - Fica aprovada a periodicidade semestral de entrega e o novo modelo do Relatório de Comercialização a ser preenchido de acordo com as instruções que constarão no Manual de Utilização do SAMMED, nos termos autorizados pelo art. 4º da Resolução CMED nº. 2, de 12 de março de 2014, com fundamento no Inciso XII do art. 6º da Lei Federal nº 10.742/2003.

Item nº 1.1 – As entregas deverão ser realizadas sempre nos dias 30 de março e 30 de setembro de cada exercício.

(...)

Comunicado CMED nº 17/2017:

(...)

Item nº 3 - A inserção dos dados de faturamento e de quantidade vendida das apresentações de medicamentos referentes ao primeiro semestre de 2017 se dará via importação de arquivo XLS conforme detalhado no Manual a partir do dia 15 de setembro até o dia 02 de outubro de 2016.

(...)

Obs: Conforme Nota Técnica nº 26/2018/SCMED/GADIP/ANVISA, o prazo foi prorrogado para 09 de outubro de 2017.

3.1.4. Assim, está adequado o enquadramento realizado.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração

3.2.1. Primeiramente, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu os Comunicados nº 07/2015 e 17/2017, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Esses comunicados regulamentaram a obrigatoriedade de entrega dos relatórios de comercialização, neste caso, referente ao primeiro semestre de 2017.

3.2.2. Ante a inércia da empresa quanto ao oferecimento de defesa após a sua regular notificação no dia 20/12/2022 (SEI 2200271), não há provas e argumentos que invalidem a infração apontada na Nota Técnica nº 26/2018/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 0706074).

3.2.3. Deve-se enfatizar que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, trouxe expressamente a previsão de que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se a sanções administrativas, *verbis*:

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.

3.2.4. Ademais, a empresa não poderia se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Primeiro, pelo ordenamento delineado pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

3.2.5. Nesse mesmo sentido, o Art. 4º da Resolução CMED nº 2/2018 reafirma o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompREENSÃO das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

3.2.6. Convém destacar que não há possibilidade de esta Câmara ficar à mercê da empresa, aguardando a iniciativa para se defender quando for conveniente, haja vista que foi devidamente respeitado o direito ao contraditório e ampla defesa, havendo previsão legal de impulso, de ofício, do processo administrativo, nos termos do art. 2º, inciso XII, da Lei nº 9.784/1999.

3.2.7. No intuito de garantir todos os princípios norteadores da Administração Pública, passa-se a fundamentar acerca da infração cometida pela empresa, em consonância com o art. 93, IX, CF; e art. 2º, inciso VII, da Lei 9.784/1999, de modo a apresentar todas as razões legais que conduziram à presente conclusão.

3.2.8. Em que pese o envio de notificação à empresa, não se verificou nenhuma manifestação da empresa no sentido de apresentar tal documento ou justificar a sua ausência.

3.2.9. Urge esclarecer 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.

3.2.10. Afastar a responsabilização da empresa denunciada significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/1999, 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.

3.2.11. Um dos principais elementos relacionados às informações da empresa são os Relatórios de Comercialização. Por meio deles é possível relacionar números, conhecer a situação na qual a empresa encontra-se e planejar as próximas etapas do desenho regulatório, pois são métricas que a gestão utiliza para melhorar a tomada de decisões, tanto que a sua entrega é disciplinada como um ato compulsório, e não facultativo.

Resolução CMED nº 01/2018:

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que tratam os artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas produtoras de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

3.2.12. Vale dispor que, à luz do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003, “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 n.º 8.078, de 1990”.

3.2.13. Dessa forma, o ato jurídico emanado pela CMED, quando obedecidos todos os trâmites legais, se torna perfeito e acabado, pronto para produção dos efeitos. Assim, imbuídos de atribuição legal, a Secretaria-Executiva da CMED apurou as infrações à norma regulatória aqui presente e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

3.2.14. Diante do exposto, fica caracterizada a infração que deu causa a instauração do presente processo administrativo, ou seja, não apresentação do Relatório de Comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, pela empresa LABORIS FARMACÊUTICA LTDA.

2.b.3 - Da dosimetria da sanção

2.18. Desta forma, aplico a metodologia, para cada infração, por apresentação, em conformidade com o indicativo elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED na reunião de 22, de agosto de 2013, que determina, nos casos de infração não quantificável:

[mínimo legal (200 Ufir) X quantidade de meses de duração da prática + índice de ajuste face a condição econômica do agente.]

2.19. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre. Assim, em outubro de 2025 o valor da multa mínima é de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	1%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	0,7%

C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.000,00	0,5%
D	10.000.000,00 ≤ x < 25.000.000,00	0,3%
E	x < 10.000.000,00	0,2%

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

2.20. Considerando o porte presumido da empresa **LABORIS FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.860.313/0001-08**, que, conforme sistema DATAVISA (imagem abaixo), é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	LABORIS FARMACEUTICA LTDA	CNPJ:	03.860.313/0001-08
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2016
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2016

2.21. Nesse sentido, segue a discriminação da metodologia aplicável para o cômputo da infração por **não apresentação do Relatório de Comercialização**, considerando a quantidade de meses de duração da prática da infração (está Secretaria- Executiva CMED não tem em seu banco de dados a data da entrega do relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, assim, fica estabelecida a infração até a data de elaboração da Nota Técnica nº 26/2018/SCMED/GADIP/ANVISA), período da infração ficou de outubro/2017 a fevereiro 2018 vejamos:

$$(R\$ 932,78 \times 5 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 4.696,54.$$

2.22. Considerando que a empresa **LABORIS FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.860.313/0001-08** é primária, não possuindo condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos; e considerando a entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução - é o caso da infração em caráter continuado, aplica-se a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base prevista

de R\$ 16.240,49 (dezesseis mil, duzentos e quarenta reais e quarenta e nove centavos), consoante preconizado pelo art. 13, § 2º, inciso I, alínea “a”, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na multa final de R\$ 3.131,03 (três mil cento e trinta e um reais e três centavos).

3. 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\$ 3.131,03 (três mil cento e trinta e um reais e três centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens 2.18. a 2.22.

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 13/10/2025, às 20:48, 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 **3139943** e o código CRC **45984C72**.