

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO N° 678, DE 02 DE OUTUBRO DE 2025****Processo Administrativo SEI nº 25351.909733/2025-19****Interessado: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA**

**Ementa:** Processo Administrativo instaurado em face de **PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ nº 21.896.000/0002-72**, em razão de envio de Relatórios de Comercialização, de forma incompleta.

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ nº 21.896.000/0002-72**, instaurado em 21/03/2025, por meio do **Despacho nº 747/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3496558), em razão de indícios da prática de infração de envio dos Relatórios de Comercialização referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta, conforme instrução processual oriunda de monitoramento ativo realizado esta Secretaria-Executiva (Doc. SEI nº 3496547).

1.2. Em sede de investigação preliminar, esta Secretaria-Executiva verificou que, nos Relatórios de Comercialização referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020 entregues pela empresa, não foi informada a comercialização do medicamento ICLUSIG, apresentação 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30, Registro: 1390000010014; e apresentação 45 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30 - Registro: 1390000010022. Contudo, para fins de avaliação pós-registro, a empresa apresentou à Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA (GGMED), notas fiscais do mesmo período, materializando a comercialização do citado medicamento.

1.3. Neste sentido, em 21/03/2025, foi elaborada a **Nota Técnica nº 335/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** e anexos (Doc. SEI nº 3496261; 3496271; 3496273; 3496274 e 3496275), segundo a qual informou:

**"2. Análise**

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

Conforme relatório de comercialização enviado pela denunciada, consta que não foram comercializados no ano de 2020 os medicamentos:

- ICLUSIG, 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30 - Registro: 1390000010014;
- ICLUSIG, 45 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30 - Registro: 1390000010022.

Ocorre que, a empresa apresentou à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), para fins de avaliação pós-registro, notas fiscais que representam divergência em relação aos dados apresentados à CMED, haja vista as seguintes vendas:

- DANFE Nº 000.017 (3496273), emitida em 15/04/2020 - ICLUSIG, 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30;
- DANFE Nº 000.016 (3496274), emitida em 15/04/2020 - ICLUSIG, 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30;
- DANFE Nº 000.015 (3496275), emitida em 15/04/2020 - ICLUSIG, 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30;

Sendo assim, de acordo com os documentos apresentados, tais vendas não foram declaradas em seu relatório de comercialização, descredibilizando o documento apresentado.

Nos termos da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

I - infrações classificadas como não quantificáveis:

a) não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização;

**3. Conclusão**

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **PINT PHARMA PRODUTOS MEDICOHOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA.**, cometeu infração ao apresentar de forma incompleta ou inconsistente o relatório de comercialização.

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."

1.4. Diante das citadas constatações, em 21/03/2025, foi expedida a **Notificação nº 560/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3496575), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua Defesa Administrativa.

1.5. A empresa foi devidamente notificada em 02/04/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3554100).

1.6. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 16/04/2025 (Doc. SEI nº 3549122; 3549123; 3549124; 3549125), via sistema Sólicita, argumentando, em síntese:

- a) que a Defesa foi tempestiva;
- b) que, "Em cumprimento de suas obrigações regulatórias, a Pint Pharma Brasil protocolou em 16/10/2023, sob nº expediente 1102923/23-4, o pedido de renovação do registro do medicamento Iclusig (cloridrato de ponatinibe), apresentando, para tanto, documentos que comprovam a comercialização do medicamento no Brasil nos últimos 2/3 de vigência de seu registro. Ocorre que, conforme exposto na nota técnica Nº 335/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, há divergência nos relatórios de comercialização enviados e os documentos apresentados para a GGMed no ato da renovação do registro";
- c) que, acreditam que tal divergência decorreu de problemas para inserir os arquivos no Sistema SAMMED de comercialização;

d) ao final, informaram o envio do relatório modelo Sammed e solicitaram a reconsideração do auto de infração.

1.7. 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 nº 02/2018.

### 2.1 - Das Preliminares.

#### 2.1.1 - Da admissibilidade.

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa da empresa **PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ nº 21.896.000/0002-72**, referente à **Notificação nº 560/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3496575), foi interposta tempestivamente, respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa tomou ciência em 02/04/2025 (Doc. SEI nº 3554100) e protocolou a defesa em 16/04/2025 (Doc. SEI nº 3549122; 3549123; 3549124; 3549125).

#### 2.1.2 - Da prescrição.

2.1.2.1. 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 data de cada infração. No presente caso, o envio de envio dos Relatórios de Comercializações referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta, ocorreu no período de 15 de setembro a 10 de outubro de 2020 e no período de 17 a 29 de março de 2021 (Doc. SEI nº 3496271).

2.1.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, em 21/03/2025, foi instaurado o presente Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 747/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3496558), interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trinal), 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.

2.1.2.3. O citado Despacho acolheu as razões da **Nota Técnica nº 335/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e anexos** (Doc. SEI nº 3496261; 3496271; 3496273; 3496274 e 3496275), que analisou os documentos acostados à denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência do envio dos Relatórios de Comercialização referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato. Destaca-se:

"Lei nº 9.873/99

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

[...]

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;"

"Lei nº 9.784/99

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulso do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias."

2.1.2.4. Em 21/03/2025, foi expedida a **Notificação nº 560/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3496575), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua Defesa Administrativa.

2.1.2.5. A empresa foi devidamente notificada em 02/04/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (Doc. SEI nº 3554100).

2.1.2.6. Em resposta, apresentou sua defesa escrita em 16/04/2025 (Doc. SEI nº 3549122; 3549123; 3549124; 3549125).

2.1.2.7. Logo, 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.

2.1.2.8. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

"Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA.ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PREScriÇÃO COMUM E INTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas. 2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições. 3. O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, científicação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inércia do Poder Público em investigar determinado fato. 4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999. 5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, consequentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso. 6. Recurso de Agravo a que se nega provimento. (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). (Grifo nosso)"

2.1.2.9. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER nº 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU** emitido pela Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

"17. Quanto à prescrição intercorrente, a lei não listou causas específicas de interrupção, mas sim, se limitou a descrever a situação que, por si mesmo, causa a prescrição, qual seja, a paralisação do processo por mais de três anos. Vejamos:

Art. 1º ...

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

18. Assim sendo, os todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação.

(...)

22. Por fim, caberia esclarecer apenas que após cada eventual interrupção dos prazos este voltam automaticamente a correr pelo mesmo prazo definido na lei, até que a Administração conclua o processo regularmente (no caso da prescrição da pretensão punitiva e da prescrição intercorrente) ou conclua a cobrança judicial (no caso da pretensão punitiva)".

2.1.2.10. Assim, não há qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trinal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

## 2.2 - Do Mérito.

### 2.2.1 - Do enquadramento.

2.2.1.1. A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo em razão de envio dos Relatórios de Comercialização referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta, ou seja, não declarou a comercialização do medicamento, nas duas apresentações, durante aquele ano.

2.2.1.2. 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 dos períodos em que a empresa apresentou os Relatórios de Comercialização de forma incompleta, ou seja, o primeiro e segundo semestres do ano de 2020.

2.2.1.3. Há de se destacar que a obrigação de enviar o Relatório de Comercialização completo já era prevista no arcabouço normativo da CMED antes da Resolução CMED nº 02/2018; isso em razão do previsto na Resolução CMED nº 02, de 12 de março de 2014. Recentemente, capitulada no art. 5º, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.2.1.4. Vale destacar o que a legislação aplicável 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."

(...)

**"Resolução nº 2, de 12 de março de 2014:**

Art. 11 A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o art. 3º e 4º 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."

**"Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 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:

a) não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização;"

2.2.1.5. Está adequado o enquadramento realizado.

### 2.2.2 - Da autoria e materialidade da infração

2.2.2.1. Para dar efetividade à Lei nº 10.742/03, a CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Resolução CMED nº 02, de 12 de março de 2014, a qual estabeleceu que: "Art. 11 A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o art. 3º e 4º 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."

2.2.2.2. Mais recentemente, o artigo 5, inciso I, alínea "a", da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, manteve a **vedaçāo** ao descumprimento da obrigação de enviar, a esta Secretaria-Executiva, semestralmente e de forma completa, o Relatório de Comercialização.

2.2.2.3. Insta destacar que o art. 1º da citada Resolução nº 02/2018 assim estabelece:

"Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos."

2.2.2.4. Dessa forma, todas as empresas produtoras de medicamentos devem informar todas as negociações de medicamentos no Relatório de Comercialização semestralmente (art. 3º e 4º da Resolução CMED nº 02, de 12 de março de 2014), sob pena de incorrer em infração.

2.2.2.5. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão do envio Relatório de Comercialização referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta.

2.2.2.6. Em sua defesa, a empresa alegou que "(...) acreditamos que a divergência referente ao período de 2020 trata-se do período de pandemia no Brasil onde muitas empresas enfrentaram problemas para inserir os arquivos no Sistema SAMMED de comercialização, bem como erros ao solicitarmos os reajustes de preço, incluindo a Pint Pharma. Aduziu que são as farmácias de manipulação que estão comercializando a matéria prima do ALPROXY em processos de licitação, contudo não conseguiu trazer elementos que comprovassem suas alegações.".

2.2.2.7. Em consulta ao Sistema SAMMED, verificou-se que as empresas apresentaram as informações de comercialização no período de 01/10/2020 a 09/10/2020, quanto ao primeiro semestre de 2020. De todas as empresas que apresentaram o Relatório, apenas 02 (duas) informaram que tiveram problemas para inserir os dados de comercialização no sistema e ambas foram prontamente atendidas e auxiliadas pela equipe técnica desta Secretaria-Executiva.

2.2.2.8. Destaca-se que NÃO há registro de problema geral no Sistema SAMMED durante os períodos de inserção/informação dos dados de comercialização do primeiro e segundo semestres de 2020, bem como não foi encontrado o registro de qualquer correspondência eletrônica por parte da empresa defendente.

#### 2.2.2.9. Por conseguinte, não devem prosperar as alegações da empresa.

2.2.2.10. Neste sentido, não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando não a empresa que atua no mercado de medicamentos não envia, ou envia de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização.

2.2.2.11. Considerando que, em pesquisa ao banco de dados do SAMMED - Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos, ficou constatado que os Relatórios de Comercialização, referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, foram enviados de forma incompleta, não tendo a empresa registrado a comercialização do medicamento ICLUSIG, restou caracterizada a prática de infração às normas da CMED.

2.2.2.12. 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."

2.2.2.13. 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".

2.2.2.14. Ponto isso, é inquestionável que a empresa enviou os Relatórios de Comercialização, referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.

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

"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.

2.2.2.16. 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, esta Câmara apurou as infrações face aos diplomas legais regulatórios já destacados e constatou que o fato se subsumiu à norma, havendo elementos caracterizados da autoria e materialidade, ensejando a plena aplicação da sanção pertinente.

2.2.2.17. A apuração da infração através da **Nota Técnica nº 335/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e anexos** (Doc. SEI nº 3496261; 3496271; 3496273; 3496274 e 3496275), 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.

2.2.2.18. Por todo o exposto, resta configurada a autoria e demonstrada a materialidade da infração de **envio do Relatório de Comercialização, referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta**, resultando no enquadramento da conduta da empresa denunciada com os termos delineados nas normas regulatórias da CMED, nos termos do Art. 8º, da Lei nº 10.742/2003, c/c Art. 5º, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

### 3 - DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO.

3.1. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso I, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso de **envio de Relatório de Comercialização, de forma incompleta**:

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

I - Quanto às infrações classificadas nas alíneas "a", "b", "c" e "d" do inciso I do art. 5º, observar-se-á a seguinte metodologia:

$$mi = 10 * ML * Q * (1 + i) * (1 + j)$$

$$M = \sum mi$$

Onde:

M = multa total (somatória das multas apuradas para cada apresentação);

mi = multa apurada no processo administrativo para cada apresentação;

ML = valor mínimo legal (nos termos do art. 10 desta Resolução);

Q = quantidade de meses de duração da prática (limitado até a data da autuação);

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente;

j = diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido, quando aplicável."

3.2. Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, 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 do Agente**

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	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> .

3.3. Considerando que o porte presumido da empresa **PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ nº 21.896.000/0002-72**, conforme sistema DATAVISA, é **GRANDE - GRUPO I**, enquadra-se, pois, na **Faixa B** da tabela acima. 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.". Nosso grifo.

Dados da Empresa			
Razão Social:	PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ:	21.896.000/0002-72
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

3.4. Nesse sentido, segue a discriminação da metodologia aplicável para o cômputo das infrações de **envio de forma incompleta dos Relatórios de Comercialização** do medicamento ICLUSIG, apresentação 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30, Registro: 1390000010014; e apresentação 45 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30 - Registro: 1390000010022, referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, considerando a quantidade de meses de duração da prática da infração, vejamos:

medicamento ICLUSIG, apresentação 15 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30:

$$mi = 10 * ML * Q * (1 + i)$$

multa apurada =  $10 * R\$ 932,78 * 12 \text{ meses} * (1 + 7\%)$   
 $R\$ 111.933,60 * 1,07$   
 $R\$ 119.768,95$

medicamento ICLUSIG, apresentação 45 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30:

$$mi = 10 * ML * Q * (1 + i)$$

multa apurada =  $10 * R\$ 932,78 * 12 \text{ meses} * (1 + 7\%)$   
 $R\$ 111.933,60 * 1,07$   
 $R\$ 119.768,95$

Se M = âmi

logo, M = R\$ 239.537,90

3.5. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de **mesma espécie** oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa enviou 02 (dois) Relatórios de Comercialização, de forma incompleta.

3.6. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3.7. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante e, posteriormente, o cômputo de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base detalhada no item 3.4., consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "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", que hoje é de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

3.8. Assim, tem-se o seguinte:

MULTA BASE	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	VALOR FINAL DA MULTA
R\$ 239.537,90	R\$ 319.383,86	R\$ 212.922,57	R\$ 212.922,57

3.9. Portanto, a multa final definida em **R\$ 212.922,57 (duzentos e doze mil, novecentos e vinte e dois reais e cinquenta e sete centavos)**.

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa **PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA.**, CNPJ nº 21.896.000/0002-72, em decorrência de **envio dos Relatórios de Comercialização, referentes ao primeiro e segundo semestres do ano de 2020, de forma incompleta**, em descumprimento ao já previsto art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 02, de 12 de março de 2014 e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; concluindo-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 212.922,57 (duzentos e doze mil, novecentos e vinte e dois reais e cinquenta e sete centavos)**, conforme dosimetria apontada nos itens **3.1 a 3.9**.

4.2 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 06/10/2025, às 12:35, 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](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 **3809990** e o código CRC **C57D80B0**.