

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 762, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2025**

Processo Administrativo SEI nº 25351.902511/2025-75

Interessado: FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA.

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face da FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA, CNPJ nº 23.113.077/0001-73, em razão de indícios de venda de medicamentos, para atendimento do paciente Armindo Caetano, decorrente de demanda judicial, por preço acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) permitido.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório de interesse da empresa **FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA, CNPJ nº 23.113.077/0001-73**, instaurado em 06/02/2025, pelo **Despacho nº 351/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421296), em razão de indícios de venda de medicamentos, para atendimento do paciente Armindo Caetano, decorrente de demanda judicial em trâmite na 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu, por preço acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de representação do citado juízo, nos termos do Ofício nº 700014575296, de 21/08/2023 (Doc. SEI nº 3399680; 3399681; 3399682; 3399683; 3399684; 3399685; 3399686 e 3399687).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 24/01/2025, foi elaborada a **Nota Técnica nº 84/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3399709 e 3399770), que informou que alguns o medicamento DUPILUMABE (DUIXENT), apresentação 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA foi vendido por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), o que resultou em um valor a maior de R\$ 154,62 (cento e cinquenta e quatro reais e sessenta e dois centavos).

1.3. Em 06/02/2025, foi expedida a **Notificação nº 196/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421317), dando ciência à empresa da Nota Técnica e concedendo-lhe o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar sua Defesa Administrativa.

1.4. A empresa foi devidamente notificada em 18/02/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3469450).

1.5. Em resposta, em 20/03/2025, a empresa apresentou sua manifestação, via sistema Solicita (Doc. SEI nº 3501573; 3501574 e 3501575), alegando, em síntese:

a) a ocorrência de violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa, em decorrência da ausência de informações claras e precisas na notificação e nota técnica referente aos fatos aqui apurados;

b) que não há comprovação de que a empresa tinha ciência de que se tratava de venda para atendimento à demand judicial, uma vez que o orçamento estava em nome do próprio paciente;

c) que não houve dolo ou má-fé de sua parte;

d) ao final requereu o reconhecimento da nulidade do presente processo administrativo, em razão da violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa, ante as inconsistências na imputação da infração; o conhecimento da defesa para julgar insubsistente a acusação, reconhecer a inexistência da infração e afastar a aplicação de penalidade; alternativamente, caso assim não entenda, que lhe seja aplicada pena mais branda, ante a ausência de dolo ou má-fé.

1.6. Após acurada análise da argumentação apresentada pela empresa, constatou-se o equívoco na imputação de prática de venda de medicamentos por valor acima do permitido em atendimento a demanda judicial.

1.7. Assim, em 30/10/2025, foi elaborada a **Nota Técnica Retificadora nº 1183/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3911547), que informou o seguinte:

"3. 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 realizou oferta dentro dos limites determinados nos casos de oferta direta ao consumidor (PMC), conforme estabelecido na Tabela CMED, posto que apresentou o preço de R\$ 91,00, enquanto o PMC determinado era de R\$ 113,86 (SUCRALFAT - SUCRAFILM - 200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML, GGREM 531626901131414 - PMC ICMS 19%).

4. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA não cometeu infração ao ofertar medicamento por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

Sendo assim, sugere-se a absolvição em razão da ausência de infração."

1.8. Neste sentido, segue nova análise sobre o caso, consoante preconiza o Art. 65, da Lei nº 9.784/99.

1.9. 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.

2.1.1.1. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa **FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA, CNPJ nº 23.113.077/0001-73.**, referente à **Notificação nº 196/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421317), respeitou o de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento dos Correios - AR consta como assinado em 18/02/2025 (Doc. SEI nº 3469450) e o protocolo de defesa se deu em 20/03/2025 (Doc. SEI nº 3501573; 3501574 e 3501575).

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 ato. No presente caso, a venda ocorreu em 21 de julho de 2023 (Doc. SEI nº 3399687).

2.1.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, em 06/02/2025, foi instaurado o presente Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do **Despacho nº 351/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421296), 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.

2.1.2.3. O citado Despacho acolheu as razões da **Nota Técnica nº 84/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3399709 e 3399770), que analisou o documento acostado na denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da venda concretizada na Nota Fiscal (Doc. SEI nº 3399687), 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 impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias."

2.1.2.4. Em 06/02/2025, foi expedida a **Notificação nº 196/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421317), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe prazo para apresentar suas razões de defesa.

2.1.2.5. A a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa em 18/02/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3469450).

2.1.2.6. Em 20/03/2025, a empresa apresentou sua manifestação, via sistema Solicita (Doc. SEI nº 3501573; 3501574 e 3501575).

2.1.2.7. Posteriormente, em 30/10/2025, foi elaborada a **Nota Técnica Retificadora nº 1183/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3911547), concluindo pela inexistência de infração no presente caso.

2.1.2.8. Logo, em nenhum momento transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

2.1.2.9. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Feral 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, cientificação 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, conseqüentemente, 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**)

2.1.2.10. Inexistindo qualquer divergência sobre o tema, colaciona um trecho do **PARECER n. 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)".

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

2.2 - Do Mérito.

2.2.1. A empresa **FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA** foi notificada para integrar o presente processo administrativo por supostamente vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em 21 de julho de 2023, (Doc. SEI nº 3399687).

2.2.2. Conforme dito alhures, após acurada análise das alegações da defesa, constatou-se o equívoco na imputação de prática de venda de medicamentos por valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) permitido, uma vez que não há prova inequívoca de que a empresa tinha ciência de que se tratava de aquisição de medicamento para atender a demanda judicial.

2.2.3. Diante dessa situação, o referencial a ser considerado para análise é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) à época.

2.2.4. Assim, após nova análise do preço da venda e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) à época, verificou-se que, de fato, a empresa realizou venda dentro dos limites determinados nos casos de negociação direta com o consumidor, conforme estabelecido na Tabela CMED, posto que vendeu o medicamento SUCRAFILM (apresentação 200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML, GGREM 531626901131414, PMC ICMS 19%) pelo valor de R\$ 103,04 (cento e três reais e quatro centavos), enquanto o PMC à época era de R\$ 113,86 (cento e treze reais e oitenta e seis centavos).

2.2.5. Nessa ótica, considerando o exposto na **Nota Técnica Retificadora nº 1183/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3911547), não há que se falar em infração às normas da CMED no presente caso.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, acolho o inteiro teor da Nota Técnica Retificadora nº 1183/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Doc. SEI nº 3911547), de forma a reconhecer a inexistência de prática de infração de venda de medicamentos por valor acima do permitido e **absolver a empresa FARMÁCIA PREÇO BAIXO DE MEDIANEIRA LTDA, CNPJ nº 23.113.077/0001-73, quanto aos fatos aqui apurados.**

3.2. Notifique-se a empresa defendente, acerca da presente decisão, nos termos do art. 26 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.3. Oficie-se o Denunciante quanto ao inteiro teor dessa decisão.

3.4. Após o retorno do Aviso de Recebimento dos Correios, arquivem-se os autos.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 07/11/2025, às 16:13, 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 **3923174** e o código CRC **31A833E7**.