

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 795, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2025****Processo Administrativo SEI nº 25351.932681/2023-12****Interessado: REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA.**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face da REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA, CNPJ nº 12.308.388/0002-52, em razão de indícios de oferta de medicamento, para atendimento do paciente Marcelo Vidal Corrêa, 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 **REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA, CNPJ nº 12.308.388/0002-52**, instaurado em 06/02/2025, pelo **Despacho nº 357/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421405), em razão de indícios de oferta de medicamento, para atendimento do paciente Marcelo Vidal Corrêa, decorrente de demanda judicial em trâmite na 3ª Vara Federal de Florianópolis, por preço acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de representação do citado juízo, nos termos do Decisão Provisória proferida nos autos do processo judicial nº 5032675-07.2023.04.7200/SC, em 21/09/2023 (Doc. SEI nº 2605678; 2605657 e 2605660).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 23/01/2025, foi elaborada a **Nota Técnica nº 78/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3398214 e 3398256), que informou que o medicamento DARATUMUMABE (DALINVI), apresentação 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML, foi ofertado por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), o que resultou em um valor a maior de R\$ 47.067,60 (quarenta e sete mil sessenta e sete reais e sessenta centavos).

1.3. Em 06/02/2025, foi expedida a **Notificação nº 202/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421438), 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 20/02/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3468967).

1.5. Todavia, não obstante a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, não houve a apresentação de defesa administrativa, conforme se constata nos registros do Sistema Solicita/DATAVISA (Doc. SEI nº 3799600).

1.6. Em que pese a ausência da defesa preliminar, foi realizada revisão - de ofício - dos documentos anexados à Denúncia e constatou-se o equívoco na imputação de prática de oferta de medicamento por valores acima do permitido em atendimento a demanda judicial.

1.7. Assim, em 06/11/2025, foi elaborada a **Nota Técnica Retificadora nº 1205/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3924959), 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\$ 28.900,00 (2605658), enquanto o PMC determinado era de R\$ 29.331,65 (DALINVI - DARATUMUMABE - 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML, GGREM 514520120038307 - PMC ICMS 17%).

4. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE 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. **A empresa denunciada está atualmente ativa.** É o que se depreende da consulta da situação cadastral junto à Receita Federal do Brasil (Doc. SEI nº

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

1.10. 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. Restou configurada a **revelia** no presente caso, haja vista que não foi identificado a apresentação da defesa administrativa no período que compreende a Assinatura de Recebimento (AR) e a presente elaboração desta Decisão, conforme consulta nos registros do Sistema Solicita/DATAVISA (Doc. SEI nº 3799600).

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 os autos no estado em que se encontra.

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

2.1.1.4. Assim, tendo em vista que a Administração Pública não deve aguardar "*ad aeternum*" por uma manifestação da empresa denunciada, bem como consubstanciada nos princípios acima elencados, resta necessários que esta Câmara dê prosseguimento ao feito.

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 oferta ocorreu em 15 de setembro de 2023 (Doc. SEI nº 2605658).

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 357/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421405), 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 78/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3398214 e 3398256), que analisou o documento acostado na denúncia e identificou supostas disparidades indicativas de infração, imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta de medicamento, para atendimento do paciente Marcelo Vidal Corrêa, decorrente de demanda judicial, 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 202/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3421438), dando ciência à empresa da instauração do processo e concedendo-lhe prazo para apresentar suas razões de defesa.

2.1.2.5. A empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa em 20/02/2025, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios (Doc. SEI nº 3468967).

2.1.2.6. Contudo, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, não houve a apresentação de defesa administrativa nos autos deste preço, conforme se constata do relatório do Sistema Solicita/DATAVISA (Doc. SEI nº 3799600).

2.1.2.7. Posteriormente, em 06/11/2025, foi elaborada a **Nota Técnica Retificadora nº 1205/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3924959), 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 **REMEDI COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA.** foi notificada para integrar o presente processo administrativo por supostamente ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em 15 de setembro de 2023 (Doc. SEI nº 2605658).

2.2.2. Conforme dito alhures, após revisão - de ofício - dos documentos anexados à Denúncia, constatou-se o equívoco na imputação de prática de oferta 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 ofertado e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) à época, verificou-se que, de fato, a empresa realizou oferta dentro dos limites determinados nos casos de oferta direta ao consumidor, conforme estabelecido na Tabela CMED, posto que ofertou o medicamento DARATUMUMABE (DALINVI), apresentação 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML, GGREM 514520120038307 - PMC ICMS 17%). pelo valor de R\$ 28.900,00 (vinte e oito mil e novecentos reais), enquanto o PMC à época era de R\$ 29.331,65 (vinte e nove mil, trezentos e trinta e um reais e sessenta e cinco centavos).

2.2.5. Nessa ótica, considerando o exposto na **Nota Técnica Retificadora nº 1205/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Doc. SEI nº 3924959), 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 1205/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Doc. SEI nº 3924959), de forma a reconhecer a inexistência de prática de infração de oferta de medicamentos por valor acima do permitido e **absolver a empresa REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA, CNPJ nº 12.308.388/0002-52, 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 17/11/2025, às 15:26, 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 **3932471** e o código CRC **D80BB630**.