



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 26/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.902856/2024-48

RELATÓRIO

1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por DROGARIA ARAUJO S.A., CNPJ nº 17.256.512/0001-16, em face da decisão da Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que apurou a oferta do medicamento XYGUEVA (princípio ativo Denosumabe, na apresentação 120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML, por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em 29 de julho de 2021, em atendimento à ordem judicial da 1ª Vara Federal de Guarapuava.
2. A denúncia foi recebida pela Secretaria-Executiva da CMED, na data de 19/08/2021 (SEI 48306219, fl. 01 e ss.), em que foi levantada a suspeita de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido pela regulação.
3. Por meio da Nota Técnica nº 355/2024/ SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/06/2024 (SEI 48306219, fl. 39 e ss.) foi iniciada a investigação preliminar para apurar as negociações promovidas pela Drogaria Araujo S.A. para atendimento de demanda judicial do paciente Nilson Gilberto Ogiboski. A análise realizada constatou que a empresa ofertou o medicamento supracitado, sem aplicação do desconto referente ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF). A oferta por valor superior ao permitido perfaz o total a maior de R\$ 968,98 (novecentos e sessenta e oito reais e noventa e oito centavos), conforme discriminado nos autos.
4. Seguindo a instrução do feito, a empresa foi intimada sobre a abertura de processo administrativo pela Notificação nº 695/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48306219, fl. 43 e ss.), ato contínuo, apresentou defesa escrita (SEI 48306219, fl. 58 e ss.) argumentando em síntese que não aplica o CAP, nem o PMVG em suas vendas destinadas a consumidores finais, uma vez que essas tabelas regulam as aquisições realizadas por entes públicos e que o orçamento encaminhado foi baseado no Preço Máximo ao Consumidor (PMC) estando em acordo com a legislação vigente no momento da dispensa. E, segundo entendimentos jurisprudenciais, a aplicação da tabela da CMED, alusiva ao Preço Máximo de Venda ao Governo, guarda relação com as vendas realizadas aos entes públicos, e não com a aquisição da medicação pelo particular (pessoa física), no caso de sequestro de valores por descumprimento de ordem judicial pelo Estado.
5. Sobreveio a Decisão nº 321, de 06 de novembro de 2024 (SEI 48306219, fl. 105 e ss.), pela Secretaria Executiva, que entendeu pela aplicação de sanção por oferta de medicamento com valor superior ao PMVG e descumprimento ao previsto no Artigo 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742/2003 c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1/2006 e Resolução CMED nº 2/2018.
6. Na análise não foram computadas circunstâncias agravantes, mas houve a redução em dobro sobre o valor da multa base, em razão da atenuante de primariedade, uma vez que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração

analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos; e incidência da atenuante de caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, de modo que a multa final resultou no valor histórico de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

7. Frente a condenação, foi expedida Notificação nº 1535/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 06/11/2024 (SEI 48306219, fl. 118 e ss.) pela SCMED, para pagamento da multa ou para apresentação de Recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, no prazo máximo de 30 dias, nos termos do artigo 29 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018. Devidamente intimada, a empresa interpôs Recurso Administrativo (SEI 48306219, fl. 125 e ss.) sustentando que:

- a) A declaração de nulidade da decisão recorrida, uma vez que foi fundamentada na Nota Técnica e na defesa de outro processo administrativo, sem a devida consideração dos argumentos e da defesa apresentada pela Drogaria Araujo;
- b) O afastamento de qualquer sanção, visto que a fundamentação da decisão está viciada e a empresa atuou em conformidade com as normas jurídicas aplicáveis, especialmente no que tange à inaplicabilidade do CAP e PMVG nas transações com consumidores finais;
- c) A revisão e o julgamento improcedente do processo administrativo, considerando os erros processuais evidenciados e a ausência de fundamentos válidos para a imposição da multa;
- d) Alternativamente, na remota hipótese de não ser considerado nulo o Processo Administrativo, requer a Drogaria o acolhimento deste recurso, para julgar improcedente o processo administrativo, com a consequente revogação da multa imposta, uma vez que as vendas realizadas pela empresa são destinadas ao consumidor final, e não a entes públicos, não se aplicando, portanto, as tabelas CAP e PMVG; e
- e) Caso entenda pela manutenção da multa, que seja considerada a atipicidade da conduta e a boa-fé da Drogaria Araujo, considerando a ausência de regulamentação específica para casos em que o medicamento é adquirido por particulares em cumprimento de ordem judicial.

8. Por meio do Despacho nº 74/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48306219, fl. 152 e ss.), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento, interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF).

9. É o breve relatório, passa-se à análise.

ANÁLISE

Admissibilidade do Recurso

10. A Resolução CMED nº 02/2018 contempla, em seu art. 29, que da decisão proferida pela SCMED que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo, para o CTE no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação.

11. Observa-se que a empresa DROGARIA ARAUJO S.A., CNPJ nº 17.256.512/0001-16, recebeu a Notificação nº 1535/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48306219, fl. 118 e ss.) sobre a Decisão nº 321/2024 (SEI 48306219, fl. 105 e ss.), em 21/11/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI 48306219, fl. 150). O recurso foi interposto em 10/12/2024, conforme protocolo eletrônico nº 13224785/2024 (SEI 48306219, fl. 149), portanto, dentro do prazo previsto no dispositivo mencionado.

12. Cumpre-nos esclarecer ainda, que restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

Preliminares

13. O recorrente alega que a decisão proferida no âmbito do processo administrativo carece de nulidade absoluta, por ter sido fundamentada de maneira irreparavelmente defeituosa, com base em elementos e documentos que não têm qualquer relação com o caso.

14. No caso em vertente, a Decisão nº 321/2024 (SEI 48306219, fl. 105 e ss.) e os documentos acostados aos autos, se mostram essenciais para dirimir a controvérsia fática, quanto à existência ou não da

infração por oferta de medicamento por valor superior ao PMVG.

15. Nota-se que a Secretaria-Executiva, ao avaliar os documentos comete erro ao fundamentar sua decisão em nota técnica e notificação diversas das encontradas no processo, conforme se demonstra em alguns trechos da Decisão nº 321/2024, destacados a seguir:

1. RELATÓRIO

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 351/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3008148 e 3008182), em 10/06/2024, segundo a qual informou:

2. Análise

"(...)

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- DENOSUMABE, 120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3008182), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos estão no Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

Por se tratar de demanda judicial, com inequívoca ciência da empresa denunciada, a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é medida obrigatória.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa **MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**, cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de **R\$ 67,92 (sessenta e sete reais e noventa e dois centavos)**.

"(...)"

1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a **NOTIFICAÇÃO Nº 689/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008226)**, em 11/06/2024, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 27/06/2024 (SEI nº 3060205).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 29/07/2024 (SEI nº 3105742 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 3105741), argumentando, em síntese:

a) que a empresa se equivocou no valor do CAP (coeficiente de aplicação de preços), aplicado ao Preço de Fábrica (PF) do medicamento em questão;

b) que diferença de preço apresentada é irrisória, no valor de R\$ 67,92 (sessenta e sete reais e noventa e dois centavos), de modo que não foi auferida vantagem econômica exorbitante;

c) que se coloca à disposição para devolução do valor excedente, no importe de R\$ 67,92 (sessenta e sete reais e noventa e dois centavos), devendo a Notificante informar o meio mais adequado para devolução.

2. FUNDAMENTAÇÃO

(...)

2.a.1 - Da admissibilidade.

2.2. No que se refere ao requisito de admissibilidade, a defesa administrativa da empresa DROGARIA ARAÚJO S.A., CNPJ: 17.256.512/0001-16, referente à **NOTIFICAÇÃO Nº 689/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008226)**, respeitou o 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 27/06/2024 (SEI nº 3060205) e protocolou a defesa em 29/07/2024 (SEI nº 3105741).

2.a.2 - Da prescrição.

2.3. 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, a oferta ocorreu em 29/07/2021 (Cotação nº 002166), conforme Nota Técnica.

2.4. Quando do recebimento da denúncia, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 351/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008148 e 3008182)**, em 10/06/2024, interrompendo assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

2.5. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da Lei nº 9.873/99, se observa que em nenhum momento o Processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, na seguinte ordem cronológica: em 10/06/2024, assinatura da **NOTA TÉCNICA Nº 351/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008148 e 3008182)**; em 11/06/2024, foi proferido o **DESPACHO Nº 1145/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008225)**; em 11/06/2024, foi enviada a **NOTIFICAÇÃO Nº 689/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008226)**; e, em 29/07/2024, protocolo da defesa administrativa (SEI nº 3105741).

2.b - Do Mérito.

(...)

2.37. Destarte, resta, assim, confirmada a autoria e demonstrada materialidade da infração pela **NOTA TÉCNICA Nº 351/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3008148 e 3008182)**.

(...)

16. Embora a decisão fundamentada na Nota Técnica nº 351/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA tenha entendimento similar ao da Nota Técnica nº 355/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que trata da infração da Drogaria Araujo, a substituição dessas notas resultou em um vício de forma no processo.

17. O vício formal pode ser irrelevante ou sanável, desde que não prejudique o direito de defesa ou a instrução do processo administrativo, porém, dependendo de suas consequências ele deve ser nulo. Assim, podemos afirmar que um vício formal pode gerar consequências finais diversas, conforme cada caso concreto.

18. Convém aqui destacar que a Decisão nº 321/2024 apresentou inexatidões nos fatos nela descritos, em razão de ter sido confeccionado de maneira equivocada e insatisfatória, não possuindo elementos concretos acerca dos motivos expostos na Nota Técnica nº 355/2024, bem como não deixando evidente a manifestação apresentada pela empresa, hipóteses estas que tem o condão de afastar a presunção de legalidade e veracidade da decisão.

19. A falha nessa elaboração não tratou apenas de um mero equívoco no endereçamento da notificação ou permuta na numeração, mas sim de irregularidade na conformação da própria análise, onde não se compreende se realmente foram considerados os argumentos aduzidos em defesa.

20. No caso em questão, é admissível que esse erro invalide o ato administrativo, no caso a Decisão, pois apresenta afronta direta às normas de ordem pública de caráter imperativo e que não podem ser

superadas ou corrigidas, tais como à violação ao direito à ampla defesa e ao contraditório, o direito de terceiros e a segurança jurídica. Em outras palavras, a decisão baseada em documentos diversos dos presentes na instrução processual demonstra que a análise realizada pela SCMED não deliberou sobre as razões e argumentos de defesa específicos apresentados pela empresa.

21. Não obstante, a demora da Administração Pública na resolução do recurso apresentado, no âmbito do contencioso violaria os princípios constitucionais da eficiência e duração razoável do processo, o que, igualmente, justifica a anulação dessa decisão.

22. Isto posto, acata-se a preliminar em comento para tornar sem efeito a Decisão nº 321, de 06 de novembro de 2024, não adentrando no mérito da questão discutida no recurso apresentado.

CONCLUSÃO

23. Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, acatando-se a preliminar arguida para tornar sem efeito a Decisão nº 321, de 06 de novembro de 2024 e determinar o retorno dos autos à Secretaria-Executiva da CMED para a elaboração de nova decisão com base nos documentos constantes dos autos do Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902856/2024-48.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 03/07/2025, às 17:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas, Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 03/07/2025, às 23:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **51551636** e o código CRC **4914D6F9**.