



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Reformas Econômicas

**Voto:** 2/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.926098/2023-72

## 1. RELATÓRIO[1]

1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A, instaurado pelo DESPACHO Nº 1007/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43644956, fls 17 e ss), de 02 de outubro de 2023, após o recebimento de denúncia encaminhada pela 3ª Vara Federal de Curitiba, da Seção Judiciária do Paraná, em razão da oferta do medicamento Depakote Sprinkle, apresentação: 125 mg x 60 cápsulas por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial.

2. Fazendo um breve histórico do andamento do processo, temos:

3. Trata do cumprimento de sentença em favor do autor, Augusto Tsuyoshi Dias, para garantir o fornecimento regular dos medicamentos Depakote 125mg (Divalproato de Sódio) e Trileptal (Oxcarbazepina), necessários para o tratamento de sua condição de saúde. A responsabilidade pelo fornecimento cabe à União e ao Estado do Paraná, que possuem obrigação solidária, conforme decisão judicial anterior. (fls 12 e ss)

4. *"A obrigação é solidária na forma do título, razão pela qual Estado do Paraná e União são igualmente responsáveis para com o adequado tratamento do autor. Devem agir em conjunto ou separadamente, mas ao fim e ao cabo a tutela deverá ser prestada in natura."*

5. Inicialmente, a Justiça Federal determinou o fornecimento imediato e ininterrupto dos medicamentos, observando o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), previstos na Resolução 03/2011 da CMED. A decisão também estabeleceu prazo de cinco meses para que os réus regularizassem o fornecimento.

6. Diante da inércia dos réus, foi autorizada a realização de sequestro judicial no valor de R\$ 3.440,86, destinado à compra semestral dos medicamentos. Esse montante foi calculado com base nos seguintes custos:

- **Depakote 125mg:** 30 caixas por semestre, ao custo de R\$ 1.566,90; e
- **Trileptal 60mg/ml:** 44 frascos por semestre, ao custo de R\$ 1.873,96.

7. O valor foi transferido ao autor, que deveria realizar a aquisição e prestar contas no prazo de 30 dias.

8. Posteriormente, o autor relatou dificuldades na aplicação do CAP pelas farmácias, o que resultou em compras realizadas acima do PMVG. Em junho de 2023, ele adquiriu 10 caixas de Depakote por R\$ 690,24 e devolveu valores referentes ao Trileptal, que passou a ser fornecido pela Farmácia Judicial. Diante disso, o autor solicitou complementação de recursos para viabilizar as próximas compras (fls. 13 e ss).

9. Em resposta ao pedido, a juíza decidiu que o autor deveria receber uma complementação financeira no valor de **R\$ 503,64**, totalizando **R\$ 1.380,30**, montante suficiente para cobrir quatro meses de tratamento. Além disso, determinou a **suspensão do processo por três meses**, durante os quais o autor

deverá prestar contas e apresentar o receituário médico atualizado, incluindo informações sobre os medicamentos ainda disponíveis e o tempo previsto de consumo.

10. As farmácias envolvidas foram denunciadas e passaram a ser investigadas pela ANVISA:

- **Farmácia Nissei:** Ofereceu o Depakote a R\$ 92,02, enquanto o PMVG é de R\$ 51,59, gerando sobrepreço de R\$ 404,30. Um processo administrativo sancionatório foi instaurado para apurar a infração.



Curitiba, 13 de junho de 2023

Paciente: Augusto Tsuyoshi Dias CPF: 055.506.249-07

ORÇAMENTO

QTD	MEDICAMENTO/PRODUTO	VALOR UNITÁRIO CX	VALOR TOTAL
10	DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG 60 CÁPSULAS	R\$ 92,02	R\$ 920,20

Quantidade para 1º Mês de Tratamento

- Após a confirmação do pedido, 3 a 4 dias úteis para entrega;
- Orçamento válido por 15 (quinze) dias a partir da emissão;
- Orçamento apresentado sem a aplicação do coeficiente de adequação de preço e preço máximo de venda ao governo (CAP/PMVG)<sup>1</sup>;
- O estoque poderá sofrer alterações, necessário confirmação antes de realizar o pagamento.

Atenciosamente,

Farmácia e Drogeria Nissei S/A.  
CNPJ: 79.430.682/0028-42  
[departamento.juridico@nisseisa.com.br](mailto:departamento.juridico@nisseisa.com.br)

<sup>1</sup> Pedido originado de particular e a Farmácia e Drogeria Nissei S/A não tem contrato vigente com a administração pública para fornecer o medicamento.

- Farmácia Strafarma (Unipreço): Realizou a venda por R\$ 69,02, dentro dos limites permitidos pelo PMC. Não houve infração detectada.

11. A ANVISA emitiu notas técnicas e notificou os fornecedores, solicitando defesas formais e detalhando os parâmetros regulatórios aplicáveis.

12. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 337/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fls 19 e ss), informando que o referido medicamento foi ofertado por valor superior ao PMVG, o que resultou em um valor a maior de R\$ 404,30 (quatrocentos e quatro reais e trinta centavos).

13. Após análise da defesa da empresa (fls 32 e ss), a SCMED emitiu a Decisão nº 93, de 18 de

abril de 2024 (fls 74 e ss), atestando a infração em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 871,16 (oitocentos e setenta e um reais e dezesseis centavos), com aplicação de atenuantes, conforme dosimetria apontada nos itens 2.55 e 2.56 da referida decisão.

14. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 32 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. a ausência de provas substanciais compromete a interpretação adequada dos fatos, essenciais para assegurar o contraditório e a ampla defesa; e
- ii. a conformidade com o Convênio CONFAZ nº 87/2002 exige que os atendentes solicitem comprovação por parte dos beneficiários (despachos ou decisões judiciais), uma prática que foi mantida no caso em questão. Nesse sentido, a falta do documento necessário resultou na elaboração de um orçamento sem os descontos aplicáveis, conforme evidenciado pelo orçamento apresentado.

15. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo do Ministério da Fazenda.

## 2. ANÁLISE

### 2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

16. Considerando que a Notificação da SCMED cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 93 data de 30 de abril de 2024 e que o recurso foi interposto em 29 de maio de 2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

### 2.2 Mérito

17. O presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos pela empresa FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A na oferta de medicamentos a particular, por valor superior ao PMVG, em atenção a demanda judicial.

18. Consoante Nota Técnica nº 337/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fls. 19 e ss), ao valor do Preço Fábrica do medicamento deveria ter sido aplicado o desconto do CAP, já que a aquisição era feita em atendimento de demanda judicial. Nessa ocasião, a SCMED materializou a conduta da seguinte forma (fl. 20):

*"Ao analisar a proposta da empresa FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A foram encontrados indícios de infração em relação ao medicamento Depakote Sprinkle, apresentação: 125 mg x 60 cápsulas, que foi ofertado por R\$ 92,02 (noventa e dois reais e dois centavos). Isto porque, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 51,59 (cinquenta e um reais e cinquenta e nove centavos)."*

19. A SCMED manteve tal entendimento na Decisão nº 93/2024 (fls.74 e ss), na qual condenou a empresa pela oferta - consubstanciada na emissão do orçamento referente ao medicamento por valor superior ao permitido. *In verbis* (fl.84):

*"2.31. A empresa alega também que não tinha conhecimento prévio e não foi informada sobre a existência do processo judicial em questão. No entanto, essa alegação contradiz o teor do próprio orçamento. Ao analisar esse documento, verifica-se que a sua estrutura é elaborada de modo a mencionar textualmente em mais um trecho exatamente o contexto próprio da denúncia".*

*2.43. Com tudo isso, é inquestionável que a empresa efetuou a oferta de medicamento por valor superior ao respectivo PMVG, causando, com essa conduta, dano regulatório e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED".*

20. O Convênio CONFAZ nº 87/2002 tem relação com o caso na medida em que trata da isenção

de ICMS para determinadas operações, como vendas destinadas a órgãos públicos, entidades filantrópicas, ou pacientes amparados por decisão judicial. Por isso, a empresa justifica que, para conceder o orçamento com o benefício fiscal (ou seja, sem o ICMS), é necessário que o consumidor apresente documento comprobatório, como decisão judicial, despacho ou equivalente.

21. De forma que, no nosso entendimento, a sanção imposta pela CMED mostra-se juridicamente insubsistente, pois se baseia unicamente em uma alegada especificidade no orçamento que, por sua vez, limitou-se a apresentar uma simples frase genérica alegando que o orçamento não possuía o desconto, sem conteúdo específico ou detalhamento técnico que justificasse a penalidade. Dessa forma, s.m.j., não há respaldo legal para a aplicação da multa, já que o suposto descumprimento normativo não foi objetivamente comprovado, ferindo os princípios da segurança jurídica e da proporcionalidade.

22. Senão vejamos:

23. A imagem abaixo mostra o orçamento apresentado pela empresa:

- Após a confirmação do pedido, 3 a 4 dias úteis para entrega;
- Orçamento válido por 15 (quinze) dias a partir da emissão;
- Orçamento apresentado sem a aplicação do coeficiente de adequação de preço e preço máximo de venda ao governo (CAP/PMVG)<sup>1</sup>;
- O estoque poderá sofrer alterações, necessário confirmação antes de realizar o pagamento.

Atenciosamente,

**Farmácia e Drogaria Nissei S/A.**  
**CNPJ: 79.430.682/0028-42**  
**departamento.juridico@nisseisa.com.br**

---

<sup>1</sup> Pedido originado de particular e a Farmácia e Drogaria Nissei S/A não tem contrato vigente com a administração pública para fornecer o medicamento.

24. O fato do orçamento mencionar que o desconto não estava incluído, não configura infração. O argumento da SCMED baseia-se apenas na suposição de que o orçamento constante no processo é o único com essa ressalva. Para que essa alegação pudesse ser analisada, seria necessário apresentar ao menos um orçamento da reclamante sem essa cláusula, demonstrando que o orçamento apresentado era uma exceção ao caso em análise.

25. Importante destacar que, com o objetivo de esclarecer se a farmácia possuía efetivo conhecimento da demanda judicial que ampararia a concessão do benefício fiscal pleiteado, foi devidamente encaminhado ofício à Exma. Sra. Juíza Federal da 3ª Vara Federal de Curitiba, Dra. Ana Carolina Morozowski, solicitando informações quanto à existência de decisão judicial que tivesse sido formalmente comunicada à empresa.

26. Entretanto, até a presente data, o referido ofício não foi respondido, não constando nos autos, restando impossibilitada a comprovação de que a farmácia tinha ciência da referida decisão judicial, caso existente.

27. Tal fato demonstra, portanto, que não há elementos concretos que comprovem que a empresa tinha pleno conhecimento da demanda judicial no momento da emissão do orçamento, o que afasta qualquer presunção de má-fé ou descumprimento intencional das obrigações regulatórias.

28. Por fim, importa ainda relatar que a empresa aplicou o PMC corretamente em referência ao medicamento Depakote - 125mg.

29. Sendo assim, não se verifica qualquer infração cometida pela FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A, cabendo inclusive o arquivamento do presente Processo Administrativo.

### 3. CONCLUSÃO

30. Diante do exposto, esta SRE vota pelo conhecimento do recurso administrativo interposto, dando-lhe provimento no mérito no sentido de arquivar o processo administrativo, uma vez que nos autos não constam provas definitivas do cometimento da infração.

**HEBER MOURA TRIGUEIRO**

**Coordenador Técnico**

**PRISCILA GEBRIM LOULLY**

**Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações**

[1] A elaboração do presente voto contou com a colaboração do estagiário Gustavo Fernandes Rodrigues.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 21/08/2025, às 17:42, 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 **Heber Moura Trigueiro, Coordenador(a)**, em 21/08/2025, às 18:43, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **47472393** e o código CRC **3521BD29**.