



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2025

Aos trinta dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2025, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda - SRE/MF; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República - SE/CCPR; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - SDIC/MDIC; bem como da Secretaria-Executiva da CMED - SCMED, sendo suspensa às dezoito horas e retomada aos trinta e um dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED.

1.1. Aprovação das Atas e Memórias de Reunião do CTE/CMED.

Os membros do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da 9ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 25 e 26 de setembro de 2025, encontrando-se disponíveis via SEI/ANVISA para assinatura do Sr. Secretário-Executivo da CMED.

2. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

2.1. Projeto de Lei nº 4498/2025:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 4498/2025, de autoria do Deputado Federal Delegado Fabio Costa (PP/AL), que "*Estabelece mecanismos de atuação colaborativa entre os órgãos de fiscalização e controle e os órgãos de persecução penal, e dá outras providências*". Processo Administrativo nº 25351.939829/2025-10.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 1138/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, recomendando-se a inclusão, no âmbito da conclusão, de que a nota técnica remete a manifestação do Comitê Técnico-Executivo, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED, determinando-se, por fim, o encaminhamento da nota técnica à Aspar/Anvisa.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E TEMAS PARA DISCUSSÃO - SUSTENTAÇÃO ORAL

3.1. Processo Administrativo nº 25351.413779/2024-56 (25351.907846/2025-80) - BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LTDA - Documento Informativo de Preço - PROLUTEX - Relatoria: Ministério da Fazenda.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.919136/2025-01 - BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. Pedido de revisão extraordinária de preço do produto CHORIOMON-M.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I**4.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.917902/2022-41 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.911,98 (seis mil, novecentos e onze reais e noventa e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

4.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.934846/2022-18 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor atualizado de R\$ 159.134,12 (cento e cinquenta e nove mil, cento e trinta e quatro reais e doze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

4.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.924820/2022-53 - NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S/A - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

4.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.922795/2022-73 - DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.240,59 (três mil, duzentos e quarenta reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

4.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825598/2024-79 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação

da empresa EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.639.144,96 (dois milhões, seiscentos e trinta e nove mil, cento e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 4 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 10a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, determinando-se a continuidade da reunião no dia 31 de outubro de 2025, às 09h00.

Em 31 de outubro de 2025, às 09h00, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 10a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

6.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.804536/2024-23 - FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 34.809,00 (trinta e quatro mil, oitocentos e nove reais).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.920110/2023-35 - FERNAMED LTDA EPP - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator fez um breve relato sobre a tramitação do processo em tela, informando que na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2024, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024, o CTE/CMED decidiu acolher integralmente o Voto nº 19/2024/CGIS/MDIC, que concluiu pela condenação da empresa FERNAMED LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 19.507,76 (dezenove mil, quinhentos e sete reais e setenta e seis centavos).

Após o regular trâmite do processo na CMED, a Coordenação de Dívida Ativa da Procuradoria Federal junto à Anvisa - CODVA/PROCR/ANVISA encaminhou despacho à SCMED informando a ocorrência de majoração da multa aplicada por ocasião do julgamento do recurso administrativo, determinando a adoção de providências para a prévia notificação da empresa autuada para a formulação de suas alegações antes da decisão, providência adotada pelo relator do recurso.

Apregoadado novamente o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa FERNAMED LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 17.424,65 (dezesete mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.928409/2023-38 - MED CENTER COMERCIAL LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MED CENTER COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.655,62 (dois mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.908437/2024-10 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 1/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa e ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA BONAFEL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 21.144,98 (vinte e um mil, cento e quarenta e quatro reais e noventa e oito centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.918281/2022-13 - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 55/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829954/2024-23 - DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 54/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISMATH DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 43.210,37 (quarenta e três mil, duzentos e dez reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.801187/2024-98 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 51/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.542,72 (três mil, quinhentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.811402/2024-69 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 98/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.347,39 (um mil, trezentos e quarenta e se reais e trinta e nove centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829502/2024-41 - BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 99/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 34.572,64 (trinta e quatro mil, quinhentos e setenta e dois reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.802949/2024-73 - BM PHARMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÕES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018,, resultando na condenação da empresa BM PHARMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 38.436,23 (trinta e oito mil, quatrocentos e trinta e seis reais e vinte e três centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.824059/2024-12 - DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 92/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 24.356,44 (vinte e quatro mil, trezentos e cinquenta e seis reais e quarenta e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825366/2024-11 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 95/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 273.809,25 (duzentos e setenta e três mil, oitocentos e nove reais e vinte e cinco centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.904973/2025-27 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 96/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.782,18 (sete mil, setecentos e oitenta e dois reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.14. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.900102/2025-34 - PRESTAMED HOSPITALAR LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 97/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PRESTAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.481,04 (sete mil, quatrocentos e oitenta e um reais e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.15. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.815128/2024-05 - PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 102/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROGOODS SOLUÇÕES EM SAÚDE E COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 907.253,45 (novecentos e sete mil, duzentos e cinquenta e três reais e quarenta e cinco centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.16. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.807395/2024-09 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 103/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.277.523,66 (um milhão, duzentos e setenta e sete mil, quinhentos e vinte e três reais e sessenta e seis centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.17. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.910202/2021-45 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

6.18. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.810290/2024-29 - BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 101/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 916,95 (novecentos e dezesseis reais e noventa e cinco centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.19. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.939138/2023-46 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 93.476,04 (noventa e três mil, quatrocentos e setenta e seis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.20. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.815097/2024-84 - GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 326.977,14 (trezentos e vinte e seis mil, novecentos e setenta e sete reais e quatorze centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.21. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.933966/2020-28 - MULTIDROGAS DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MULTIDROGAS DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.226,98 (cinco mil, duzentos e vinte e seis reais e noventa e oito centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.22. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.800196/2024-61 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.23. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.821846/2024-11 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para alterar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.258.708,10 (quatro milhões, duzentos e cinquenta e oito mil, setecentos e oito reais e dez centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.24. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.921880/2023-03 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para considerar apenas a infração relacionada à venda de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso, nos termos do art. 5º, § 3º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.25. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.924324/2023-81 - OCTAPharma BRASIL LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa OCTAPharma BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.533.720,52 (seis milhões, quinhentos e trinta e três mil, setecentos e vinte reais e cinquenta e dois centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

6.26. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.811242/2024-58 - JETHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 43/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa JETHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.053,51 (três mil, cinquenta e três reais e cinquenta e um centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I

7.1. Apresentação de relatório gerencial mensal ao CTE/CMED (art. 11, XXII, do Regimento Interno da CMED).

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED o relatório gerencial com os seguintes dados em relação ao mês de setembro/2025:

a) foram conduzidas 73 (setenta e três) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 36 (trinta e seis) processos administrativos sancionadores instaurados e 37 (trinta e sete) processos arquivados, em virtude da inexistência de elementos que justificassem a continuidade da apuração, por absolvição da empresa ou pelo pagamento da multa;

b) foram proferidas 28 (vinte e oito) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 21.500.000,00 (vinte e um milhões quinhentos mil reais).

c) foram analisados 73 (setenta e três) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 11 (onze) foram classificados como caso omissivo, sendo 07 (sete) deles envolvendo medicamentos biológicos não novos e 04 (quatro) envolvendo transferência de titularidade. Em relação aos demais DIPs, foram analisados 03 (três) envolvendo a Categoria II, 13 (treze) envolvendo a Categoria 3, 09 (nove) envolvendo a Categoria 4, 01 (um) envolvendo a Categoria 5, 23 (vinte e três) envolvendo a Categoria 6, 12 (doze) envolvendo medicamentos liberados dos critérios de fixação e ajuste de preços (Resolução CMED nº 2/2019) e 01 (um) envolvendo medicamento clone (RDC Anvisa nº 31/2014);

d) foram recebidas 26 (vinte e seis) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos;

e) no período de referência, não houve demanda envolvendo proposições normativas; e

f) no período de referência, não houve participação em eventos institucionais.

7.2. Apresentação de B.I. referente ao andamento de Processos Administrativos Sancionadores e Documentos Informativos de Preço.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE/CMED um modelo de ferramenta de B.I. referente ao andamento de Processos Administrativos Sancionadores e Documentos Informativos de Preço.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do formato da ferramenta, solicitando-se à SCMED a disponibilização de acesso aos membros do CTE.

7.3. Andamento da tramitação de processos administrativos no Conselho de Ministros - CM/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca dos processos que aguardam relatoria ou encaminhamento de Ata de Aprovação no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, consultando os membros sobre eventual alteração no andamento dos processos.

Os membros do CTE/CMED informaram que seguem monitorando o andamento dos processos junto aos Gabinetes dos respectivos Ministros de Estado.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

8.1. Processo Administrativo nº 25351.413779/2024-56 (25351.907846/2025-80) - BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - PROLUTEX - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 24/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para definir provisoriamente o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PROLUTEX com base no menor preço internacional e na diferença relativa média entre o preço do produto e de seus comparadores nos países em que é comercializado, nos seguintes termos:

- 25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS, registro nº 1875900140011: R\$ 25,24 (vinte e cinco reais e vinte e quatro centavos);
- 25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS, registro nº 1875900140028: R\$ 176,71 (cento e setenta e seis reais e setenta e um centavos); e
- 25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS, registro nº 1875900140036: R\$ 353,42 (trezentos e cinquenta e três reais e quarenta e dois centavos).

O relator concluiu, ainda, pelo estabelecimento de obrigação à empresa no sentido de atualizar junto à Secretaria-Executiva da CMED, a cada seis meses, a informação acerca dos preços internacionais, conforme cesta de países prevista na Resolução CMED nº 2/2004.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A Secretaria-Executiva da CMED realizou a distribuição dos processos utilizando ferramenta eletrônica de distribuição por sorteio, obtendo-se o resultado constante de planilha disponível no sítio institucional da CMED por meio do link, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/pautas>.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após aprovação dos membros do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED.

MATEUS AMÂNCIO VITORINO DE PAULO

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 02/12/2025, às 13:52, 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 **3924468** e o código CRC **4A6311A8**.