



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2026

Aos vinte e seis dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2026, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/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 vinte e sete dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, 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.

A SCMED informou aos representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 2ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 26 e 27 de março de 2026, encontram-se disponíveis em campo específico no ambiente virtual do CTE/CMED para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação, aguardando-se até o dia 22/04/2025.

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

2.1. BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - classificação dos meios de contraste como Caso Omissis.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

3.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.928579/2022-31 - RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.877.088,66 (seis milhões, oitocentos e setenta e sete mil, oitenta e oito reais e sessenta e seis centavos).

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

3.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913506/2025-98 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.364.482,96 (um milhão, trezentos e sessenta e quatro mil, quatrocentos e oitenta e dois reais e noventa e seis centavos).

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

3.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.909418/2025-91 - INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 936.060,04 (novecentos e trinta e seis mil, sessenta reais e quatro centavos).

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

3.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.904514/2025-43 - JB FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 JB FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 17.900,17 (dezessete mil, novecentos reais e dezessete centavos).

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

3.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.926060/2023-08 - VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.594,10 (três mil, quinhentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

3.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.810143/2024-59 - UNI HOSPITALAR LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 UNI HOSPITALAR 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.

3.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913252/2025-16 - DISTRIMEDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na

condenação da empresa DISTRIMEDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.285,20 (um mil, duzentos e oitenta e cinco reais e vinte centavos).

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

3.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.930910/2025-26 - JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

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

3.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.930256/2025-51 - JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.798,34 (dois mil, setecentos e noventa e oito reais e trinta e quatro centavos).

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

3.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.904809/2025-10 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.724,36 (quatro mil, setecentos e vinte e quatro reais e trinta e seis centavos).

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

3.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.907649/2025-61 - MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

3.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.908004/2024-64 - FARMÁCIA REMEDIUS - SANDRA MARA VENDRUSCOLO LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 REMEDIUS - SANDRA MARA VENDRUSCOLO 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.

3.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.800201/2024-36 - HG RAUPP COMERCIAL S/A - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 HG RAUPP COMERCIAL S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.908,75 (dez mil, novecentos e oito reais e setenta e cinco centavos).

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

3.14. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.922051/2023-30 - INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 11.229,66 (onze mil, duzentos e vinte e nove reais e sessenta e seis centavos).

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

3.15. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829991/2024-31 - DROGARIA ARUANÃ - RAMOS BRANDÃO E RAMOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 ARUANÃ - RAMOS BRANDÃO E RAMOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 183.826,06 (cento e oitenta e três mil, oitocentos e vinte e seis reais e seis centavos).

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

3.16. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.822179/2024-85 - FORTAL DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 FORTAL DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.891.668,40 (dois milhões, oitocentos e noventa e um mil, seiscentos e sessenta e oito reais e quarenta centavos).

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

4. ATOS NORMATIVOS - PARTE I

4.1. Resolução CM-CMED nº 4, de 2026: dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2026, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos. Processo SEI nº 25351.903741/2026-32.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 4, de 2026, que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2026, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS exaradas no PARECER Nº 00318/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de circuito deliberativo virtual para aprovação da norma no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, frisando-se a necessidade de publicação da aludida norma até o dia 31 de março de 2026, nos termos da interpretação conforme do art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 6º do Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003.

4.2. Resolução CM-CMED nº 5, de 2026: dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos. Processo SEI nº 25351.910152/2026-19.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 5, de 2026, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS exaradas no PARECER Nº 00342/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de circuito deliberativo virtual para aprovação da norma no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, frisando-se a necessidade de publicação da aludida norma até o dia 31 de março de 2026, haja vista a produção dos efeitos prevista no inciso I do art. 14 da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025.

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

5.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.804120/2024-13 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903268/2025-11 - DROGARIA SÃO BENTO LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825574/2024-10 - MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2026/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o montante apurado a maior e, conseqüentemente, o cálculo da sanção, resultando na condenação da empresa MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 30.428.019,13 (trinta milhões, quatrocentos e vinte e oito mil, e dezenove reais e treze centavos).

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

5.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905792/2025-18 - R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 24/2026/CGSAU/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 R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 20.135,02 (vinte mil, cento e trinta e cinco reais e dois centavos).

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

5.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.820967/2024-37 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2026/CGSAU/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 ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 98.013,50 (noventa e oito mil, treze reais e cinquenta centavos).

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

5.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.826465/2024-10 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 22/2026/CGSAU/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 ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 25.346,63 (vinte e cinco mil, trezentos e quarenta e seis reais e sessenta e três centavos).

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

5.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902712/2025-72 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - FAST MEDICAMENTOS - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2026/CGSAU/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 GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - FAST MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.244,16 (dois mil, duzentos e quarenta e quatro reais e dezesseis centavos).

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

5.8. Processo Administrativo Sammed nº 25351.698313/2020-99 (SEI nº 25351.943296/2025-62) - SUPERA FARMA LABORATÓRIO S/A - Documento Informativo de Preço - HEZO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2026/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEZO nos seguintes termos:

» R\$ 68,27 (sessenta e oito reais e vinte e sete centavos) para a apresentação "2 MG COM REV CT BL AL AL X 30";

» R\$ 83,10 (oitenta e três reais e dez centavos) para a apresentação "3 MG COM REV CT BL AL AL X 30"; e

» R\$ 166,20 (cento e sessenta e seis reais e vinte centavos) para a apresentação "3 MG COM REV CT BL AL AL X 60".

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

5.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.804826/2024-77 - SANTA IZABEL PERFUMARIA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 58/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o montante apurado a maior e, conseqüentemente, o cálculo da sanção, resultando na condenação da empresa SANTA IZABEL PERFUMARIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 19.148,05 (dezenove mil, cento e quarenta e oito reais e cinco centavos).

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

5.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.911075/2022-82 - LEO PHARMA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a sanção pecuniária aplicada à empresa em razão da decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva no valor de R\$ 4.253,06 (quatro mil, duzentos e cinquenta e três reais e seis centavos) para absolver a

empresa LEO PHARMA LTDA, uma vez que não foi reconhecida a autoria e a materialidade da prática da infração por parte da recorrente.

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

5.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.808907/2024-46 - LEO PHARMA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 31/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a sanção pecuniária aplicada à empresa em razão da decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva no valor de R\$ 12.210,31 (doze mil, duzentos e dez reais e trinta e um centavos) para absolver a empresa LEO PHARMA LTDA, uma vez que não foi reconhecida a autoria e a materialidade da prática da infração por parte da recorrente.

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

5.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.821387/2024-67 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2026/CIRA/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 ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.095,42 (dois mil, noventa e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

5.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.932678/2023-07 - 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 32/2026/CIRA/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\$ 3.448,13 (três mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e treze centavos).

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

5.14. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.816927/2024-91 - PROLINE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa PROLINE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 93.984,99 (noventa e três mil, novecentos e oitenta e quatro reais e noventa e nove centavos).

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

5.15. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.900181/2023-11 - GOLDEN PLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2026/CIRA/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 GOLDEN PLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.712,98 (seis mil, setecentos e doze reais e noventa e oito centavos).

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

5.16. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.921691/2023-22 - VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2026/CIRA/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 VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.962.257,57 (dez milhões, novecentos e sessenta e dois mil, duzentos e cinquenta e sete reais e cinquenta e sete centavos).

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

5.17. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.924156/2021-61 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - FAST MEDICAMENTOS - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2026/CIRA/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 GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - FAST MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 286.655,27 (duzentos e oitenta e seis mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais e vinte e sete centavos).

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

5.18. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902910/2025-36 - JB FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2026/CIRA/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 JB FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 559.652,46 (quinhentos e cinquenta e nove mil, seiscentos e cinquenta e dois reais e quarenta e seis centavos).

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

5.19. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.808072/2024-24 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a sanção pecuniária aplicada à empresa em razão da decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva no valor de R\$ 44.205,67 (quarenta e quatro mil, duzentos e cinco reais e sessenta e sete centavos) para absolver a empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A, uma vez que não foi reconhecida a autoria e a materialidade da prática da infração por parte da recorrente.

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

5.20. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902183/2024-26 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.173,63 (um mil, cento e setenta e três reais e sessenta e três centavos).

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

5.21. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.907170/2025-24 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2026/CIRA/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 EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 493.973,53 (quatrocentos e noventa e três mil, novecentos e setenta e três reais e cinquenta e três centavos).

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

5.22. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.914381/2023-51 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2026/CIRA/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 SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES 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. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I

6.1. 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 fevereiro/2026:

a) foram conduzidas 79 (setenta e nove) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 33 (trinta e três) processos administrativos sancionadores instaurados e 46 (quarenta e seis) 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 87 (sessenta) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 23.100.000,00 (vinte e três milhões e cem mil reais).

c) foram analisados 56 (cinquenta e seis) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 7 (sete) foram classificados como caso omissis, sendo 6 (seis) deles envolvendo medicamentos biológicos não novos e 1 (um) envolvendo transferência de titularidade.

d) foram recebidas 12 (doze) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, sendo 8 (oito) relativas a anulação de multas e 4 envolvendo o Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal;

e) no período de referência, a SCMED editou a Portaria CMED nº 7, de 30 de janeiro de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 02 de fevereiro de 2026), que atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme regramento constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2026.

f) no período de referência, houve a participação da Secretaria-Executiva da CMED nos seguintes eventos: "Interfarma Convida" (05/02/2026), "Visita à Planta Fabril da LIBBS FARMACÊUTICA LTDA" (05/02/2026), "Webinário Centro de Competência EMBRAPPII em Terapias Avançadas" (10/02/2026).

7. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 6 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, determinando-se a continuidade da reunião no dia 27 de março de 2026, às 09h00.

Em 27 de março, às 09h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A SCMED informou o recebimento do OFÍCIO Nº 1/2026/CMED-SENACON/DPDC/SENACON/MJ, que formaliza a devolução de 9 (nove) Documentos Informativos de Preço não relatados pelo MJSP, sendo objeto de redistribuição entre MS, MF e MDIC 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>.

A SCMED realizou a distribuição dos processos administrativos sancionadores utilizando ferramenta eletrônica de distribuição por sorteio, obtendo-se o resultado constante de planilha disponível no link acima indicado.

9. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE II

9.1. OFÍCIO Nº 14/2026/COCANI/CGCAN/DECAN/SAES/MS - Comunicado ASPEN PHARMA - Descontinuação dos produtos ALKERAN (melfalana) e LANVIS (tioguanina). Processos Administrativos SEI/ANVISA nº 25351.930460/2023-18 (ALKERAN) e nº 25351.929380/2022-21 (LANVIS).

A SCMED informou aos membros do CTE/CMED o recebimento do OFÍCIO Nº 14/2026/COCANI/CGCAN/DECAN/SAES/MS, de 25 de fevereiro de 2026, oriundo da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde - SAES/MS, referente ao risco iminente de desabastecimento nacional de medicamentos oncológicos essenciais, no caso, os produtos ALKERAN (melfalana) e LANVIS (tioguanina), produzidos pela ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Por meio do mencionado ofício, a SAES/MS manifesta extrema preocupação com a situação apresentada e considerada alarmante, diante da possibilidade de, a partir de outubro de 2026, o mercado brasileiro vir a permanecer desabastecido de dois medicamentos de relevância assistencial crítica para a oncologia, com potencial de comprometer a continuidade terapêutica de crianças e adolescentes em tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS) e na saúde suplementar, referindo-se aos produtos ALKERAN e LANVIS. A SAES/MS solicita à Anvisa que, por meio da CMED e da GIMED, manifeste-se acerca das medidas em curso para atendimento ao pleito apresentado pela empresa detentora do registro/fornecedora, bem como acerca de outras ações regulatórias e de gestão do risco que estejam sendo adotadas para evitar a interrupção de oferta no território nacional.

A SAES/MS solicita, ainda, a possibilidade de interlocução direta com a CMED, em articulação conjunta com esta COCANI/CGCAN/DECAN/SAES e a CGSNT/DAET/SAES, com vistas à construção de alternativas concretas que evitem o desabastecimento e garantam previsibilidade de fornecimento. Para tanto, estas Coordenações colocam-se à disposição para reunião virtual ou presencial na data mais oportuna indicada por essa Agência, incluindo a participação de áreas técnicas envolvidas.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca das várias tentativas realizadas junto à CONJUR/MS solicitando orientações de como proceder diante do recebimento de sentença que impõe obrigação à CMED, sobre as quais não fora expedido o competente Parecer de Força Executória por parte da Advocacia-Geral da União, tendo a SCMED recebido apenas o OFÍCIO Nº 73/2025/CONJUR/COEJUR/CONJUR/CGCJ/CONJUR/MS, da CONJUR/MS, que encaminhou o OFÍCIO Nº 47083/2025/PRU1R/PGU/AGU, da Procuradoria-Geral da União, concluindo que a exequibilidade da sentença referente ao produto ALKERAN estaria suspensa pelo recurso de apelação interposto pela União, não havendo necessidade de cumprimento da decisão naquele momento.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela realização da análise técnica da SCMED com vistas ao cumprimento da sentença em relação ao produto LANVIS, conjuntamente com a realização de nova tentativa junto à CONJUR/MS para solicitar orientações acerca da necessidade ou não de cumprimento da referida sentença.

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 06/05/2026, às 11:54, 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 **4215724** e o código CRC **24B794A7**.

Referência: Processo nº 25351.900055/2026-18

SEI nº 4215724