



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2026

Aos vinte e nove dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 4ª 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 trinta dias do mês de abril 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.

Os membros do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da 2ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 26 e 27 de fevereiro de 2026, e da 3ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 26 e 27 de março de 2026, ficando disponíveis para assinatura do Sr. Secretário-Executivo da CMED após o recebimento dos votos proferidos nos processos relatados e julgados.

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

2.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.924820/2022-53 - UNIMED PORTO ALEGRE (denunciante). Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION SERVIÇOS E FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

3.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION SERVIÇOS E FARMACÊUTICA DO BRASIL 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 ALEXION SERVIÇOS E FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 11.909.452,06 (onze milhões, novecentos e nove mil, quatrocentos e cinquenta e dois reais 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 25351.829325/2024-01 - MGMED PRODUTOS HOSPITALARES 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 MGMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 154.918,94 (cento e cinquenta e quatro mil, novecentos e dezoito reais e noventa e quatro centavos).

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

3.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.932668/2022-82 - INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP - 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 INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.891,77 (dez mil, oitocentos e noventa e um reais e setenta e sete centavos).

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

3.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.932879/2020-53 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL 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 provimento parcial 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 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 18.227,48 (dezoito mil, duzentos e vinte e sete reais e quarenta e oito centavos).

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

3.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.911038/2025-17 - FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR 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 FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.767,41 (cinco mil, setecentos e sessenta e sete reais e quarenta e um centavos).

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

3.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.928832/2021-76 - DROGARIA NOVA ESPERANÇA 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 DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 16.503,08 (dezesesseis mil, quinhentos e três reais 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 25351.935184/2021-12 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, 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 OLIMPIA 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.

3.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.817124/2024-53 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, 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 PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 39.000,45 (trinta e nove mil reais e quarenta e cinco centavos).

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

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

4.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.909521/2025-31 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, 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 ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 108.153,14 (cento e oito mil, cento e cinquenta e três reais e quatorze centavos). No tocante ao pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta, o relator concluiu pelo indeferimento do pedido, haja vista a ausência de elementos mínimos para análise de sua viabilidade.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a dosimetria da multa para a infração de venda de medicamento acima do teto permitido pela CMED, para a infração de não envio do relatório de comercialização e para a infração da não publicação de informações em mídias especializadas de grande circulação, resultando na condenação da empresa NOVARTIS BIOCIENTÍFICAS S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.232.503,66 (sete milhões, duzentos e trinta e dois mil, quinhentos 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.

4.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903387/2025-65 - SANTA BRANCA 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 SANTA BRANCA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 926,57 (novecentos e vinte e seis reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903280/2025-17 - DROGARIA FS LTDA (FARMASILVA) - 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 DROGARIA FS LTDA (FARMASILVA) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.173,17 (três mil cento e setenta e três reais e dezessete centavos).

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

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

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

4.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.907261/2023-06 - CIRÚRGICA BIOMÉDICA LTDA ME - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

4.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.823983/2024-81 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2026/CGSAU/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 GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.227,95 (seis mil, duzentos e vinte e sete reais e noventa e cinco centavos).

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

4.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.901742/2025-61 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2026/CGSAU/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 GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 497.277,28 (quatrocentos e noventa e sete mil, duzentos e setenta e sete reais e vinte e oito centavos).

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

4.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.815079/2024-01 - MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2026/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 MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 190.759,72 (cento e noventa mil, setecentos e cinquenta e nove reais e setenta e dois centavos).

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

4.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903172/2025-44 - CH SOUZA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2026/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento 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 CH SOUZA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 19.592,47 (dezenove mil, quinhentos e noventa e dois reais e quarenta e sete centavos).

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

4.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825111/2024-58 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2026/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 TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 435.105,23 (quatrocentos e trinta e cinco mil, cento e cinco reais e vinte e três centavos).

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

4.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.828361/2024-40 - FORTAL DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 30/2026/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 FORTAL DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 232.458,16 (duzentos e trinta e dois mil, quatrocentos e cinquenta e oito reais e dezesseis centavos).

Após discussão entre os membros 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 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, determinando-se a continuidade da reunião no dia 30 de abril de 2026, às 09h00.

Em 30 de abril de 2026, às 09h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

6.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.909644/2022-20 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

6.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913056/2025-33 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2026/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 PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.501.506,68 (quatro milhões, quinhentos e um mil, quinhentos e seis reais e sessenta e oito centavos).

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

6.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913143/2025-91 - NACIONAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2026/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 NACIONAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 398.825,26 (trezentos e noventa e oito mil, oitocentos e vinte e cinco reais e vinte e seis centavos).

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

6.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.914558/2025-81 - BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2026/CIRA/MDIC**, 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 BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.217.715,11 (dois milhões, duzentos e dezessete mil, setecentos e quinze reais e onze centavos).

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

6.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.823869/2024-51 - REGIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2026/CIRA/MDIC**, 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 REGIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 477.680,41 (quatrocentos e setenta e sete mil, seiscentos e oitenta reais e quarenta e um centavos).

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

6.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825233/2024-44 - DORA MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 47/2026/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 DORA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 68.466,64 (sessenta e oito mil, quatrocentos e sessenta e seis reais e sessenta e quatro centavos).

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

6.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.818302/2024-63 - CREDPHARMA 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 43/2026/CIRA/MDIC**, 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 CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 53.817,86 (cinquenta e três mil, oitocentos e dezessete reais e oitenta e seis centavos).

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

6.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.817281/2024-69 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2026/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 CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 28.173,94 (vinte e oito mil, cento e setenta e três reais e noventa e quatro centavos).

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

6.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.822755/2024-94 - NEW LIFE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2026/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 NEW LIFE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 351.241,49 (trezentos e cinquenta e um mil, duzentos e quarenta e um reais e quarenta e nove centavos).

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

6.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913515/2025-89 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 30/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na absolvição da empresa EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, haja vista a constatação, em grau recursal, da inexistência de comercialização por preço superior ao permitido pela CMED.

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

6.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.915073/2023-43 - GOLDENPLUS 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 16/2026/CIRA/MDIC**, 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, consequentemente, o cálculo da sanção, resultando na condenação da

empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 459.532,34 (quatrocentos e cinquenta e nove mil, quinhentos e trinta e dois reais e trinta 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 25351.906264/2024-03 - GAMACORP HOSPITALAR 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 41/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o valor do preço-teto aplicado ao caso, mantendo-se a condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.012,07 (sete mil e doze reais e sete centavos).

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

6.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.824117/2024-16 - HUB HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

7. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

7.1. OFÍCIO CIRCULAR nº 1/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - OFÍCIO Nº 48/2026/CGPR/DECIS/SCTIE/MS - Emenda SF-SACCJ apresentada pelo Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR) ao Projeto de Lei do Senado nº 5.591, de 2020, de autoria do Senador Fabiano Contarato (PT/ES): Altera a Lei nº 10.742/2003, para dispor sobre ajuste positivo e negativo de preços, competência e composição da CMED, e critérios para definição de preços de entrada dos medicamentos; e a Lei nº 6.360/1976, para incluir informações para fins de registro de medicamentos. Processo SEI/ANVISA nº 25351.900278/2021-62.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca de demanda encaminhada pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde (ASPAR/MS) sobre a Emenda SF-SACCJ apresentada pelo Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR) ao Projeto de Lei do Senado nº 5.591, de 2020, de autoria do Senador Fabiano Contarato (PT/ES), lembrando que o Comitê teria encaminhado manifestação por meio da NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de nota técnica com manifestação do CTE reiterando o posicionamento externado por meio da NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, manifestando-se de maneira contrária ao disposto na Emenda SF-SACCJ, informando sobre a edição da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025 e sobre a discussão envolvendo a edição de resolução que dispõe sobre a revisão extraordinária de preço de medicamentos.

7.2. OFÍCIO Nº 50/2026/CGPR/DECIS/SCTIE/MS - Projeto de Lei nº 1.580, de 2026, de autoria dos Deputados Federais Eduardo da Fonte (PP/PE) e Lula da Fonte (PP/PE): Altera as normas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED de fixação do preço-teto para redução de preços de medicamentos de referência, genéricos e similares.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca de demanda encaminhada pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde (ASPAR/MS) sobre o Projeto de Lei nº 1.580/2026, de autoria dos Deputados Federais Eduardo da Fonte (PP/PE) e Lula da Fonte (PP/PE), que altera as normas da CMED de fixação do preço-teto para redução de preços de medicamentos de referência, genéricos e similares.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela disponibilização da documentação referente ao PL 1580/2026 no ambiente virtual do CTE/CMED para análise de seus

membros, recomendando-se à SCMED o acompanhamento da tramitação da aludida proposição na Câmara dos Deputados.

8. ATOS NORMATIVOS

8.1. Resolução CTE/CMED nº 2/2026: dispõe sobre o agrupamento de formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco, segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente, para fim de precificação de medicamentos. Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.921903/2025-33.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 264/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 4199688) e do quadro comparativo de formas farmacêuticas (SEI 4223411), que apresentam justificativa técnica para realização de consulta pública acerca da Minuta da Resolução CTE/CMED nº 2/2026 (SEI 3955819), que dispõe sobre o agrupamento de formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco, segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente, para fins de precificação de medicamentos.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela realização da consulta pública em tela, pelo prazo de sessenta dias.

9. INFORMES E DISCUSSÕES

9.1. OFÍCIO Nº 35302/2026/PRU1R/PGU/AGU - PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA (NEGATIVO) Nº 08897/2026/PRU1R/PGU/AGU - desnecessidade de cumprimento de sentença - produto LANVIS. Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.929380/2022-21.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca do recebimento do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA (NEGATIVO) Nº 08897/2026/PRU1R/PGU/AGU informando a desnecessidade de cumprimento de sentença proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 5009621-73.2026.4.04.0000/RS, com dispositivo nos seguintes termos:

"Ante o exposto, JULGO PROCEDENTE EM PARTE o pedido da Autora, determinando que o reajuste do preço do medicamento LANVIS seja reavaliado à luz da metodologia prevista na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, de forma a adequar o Preço Fábrica aos parâmetros de equilíbrio de mercado e à necessidade de manutenção da competitividade da Autora. Fica estabelecido que o novo preço deverá ser apurado considerando os atuais custos de importação, em decorrência das elevações do dólar e do euro, e os critérios técnicos que autorizam a atualização dos valores para que se evite prejuízo à atividade econômica e à continuidade do fornecimento do produto."

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se por dar ciência à empresa acerca da manifestação da AGU por meio do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA (NEGATIVO) Nº 08897/2026/PRU1R/PGU/AGU.

9.2. 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 março/2026:

a) foram conduzidas 92 (noventa e duas) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 17 (dezessete) processos administrativos sancionadores instaurados e 75 (setenta e cinco) 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 71 (setenta e uma) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 22.330.000,00 (vinte e dois milhões e trezentas e trinta mil reais).

c) foram analisados 77 (setenta e sete) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais somente 1 (um) foi classificado como caso omissivo envolvendo transferência de titularidade.

d) foram recebidas 34 (trinta e quatro) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, sendo 26 (vinte e seis) relativas a anulação de multas,

5 (cinco) relativas ao Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal, 2 (duas) relativas à precificação de medicamentos e 1 (uma) abordando dados de comercialização de medicamentos;

e) no período de referência, a SCMED editou os seguintes atos normativos:

- Portaria CMED nº 8, de 12 de março de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 17 de março 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 intrassector (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2026;

- Resolução CM-CMED nº 4, de 30 de março de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 31 de março de 2026), que dispõe sobre ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2026, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos; e

- Resolução CM-CMED nº 5, de 30 de março de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 31 de março de 2026), que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.

f) no período de referência, houve a participação da Secretaria-Executiva da CMED nos seguintes eventos:

- Reunião do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde - FONAJS, realizada nos dias 05 e 06 de março de 2026;

- Visita Institucional à Fábrica da Daiichi Sankyo Brasil, realizada no dia 09 de março de 2026;

- Reunião do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro - SINFAR-RJ, realizada no dia 13 de março de 2026;

- Oficina Internacional "Regulação Econômica e Metodologias de Precificação de Tecnologias Inovadoras em Saúde", realizada nos dias 17 a 19 de março de 2026;

- Reunião de Lançamento da Chamada de Propostas da Coalizão para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo (GECEIS), realizada no dia 24 de março de 2026;

- Diálogo Internacional - Desafios e Oportunidades para a Cooperação em Tecnologia em Saúde (GECEIS), realizada no dia 26 de março de 2026;

- Evento "Diálogos Regional sobre el Acceso a Terapias Avanzadas (RedETSA), realizado no dia 27 de março de 2026; e

- Evento da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), realizada no dia 31 de março de 2026.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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 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 20/07/2026, às 15:27, 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 **4239021** e o código CRC **68F251B1**.

Referência: Processo nº 25351.900055/2026-18

SEI nº 4239021