

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2026**

Aos vinte e oito dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 5ª 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 nove dias do mês de maio 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 4ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 29 e 30 de abril 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 - PARTE I**2.1. Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais - ABRASP. Ofício ABRASP nº 09/2026.**

A entidade realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.492979/2022-03 (SEI/ANVISA nº 25351.923750/2023-05) - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA. Solicitação de aprovação de preço definitivo.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.007216/2025-11 (SEI/ANVISA nº 25351.922037/2025-06) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ZOTY. Relatoria: MDIC.

A empresa informou por correio eletrônico a desistência da realização da sustentação oral.

2.4. Processo Administrativo Sammed nº 25351.285495/2020-30 (SEI/ANVISA nº 25351.901536/2024-71) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO. Relatoria: MDIC (Conselho de Ministros).

A empresa informou por correio eletrônico a desistência da realização da sustentação oral.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

3.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825263/2024-51 - RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2026/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 RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.670,67 (sete mil seiscentos e setenta reais e sessenta e sete centavos).

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

3.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.908442/2025-11 - JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2026/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 JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 740.006,13 (setecentos e quarenta mil e seis reais e treze centavos).

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

3.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.922253/2018-14 - LARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2026/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 LARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 131.690,58 (cento e trinta e um mil seiscentos e noventa reais e cinquenta e oito centavos).

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2026/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 HUB HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.726,68 (sete mil setecentos e vinte 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.

3.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825026/2024-90 - ESPECIFARMA 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 40/2026/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 ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 29.494,71 (vinte e nove mil quatrocentos e noventa e quatro reais e setenta 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 25351.922881/2023-67 - GB COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

3.7. Processo Administrativo Sammed nº 25351.098032/2024-63 (SEI/ANVISA nº 25351.812292/2024-52) - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura da minuta do voto da lavra do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância do Comitê Técnico-Executivo constante do PARECER Nº 0891381/24-9, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SPIKEVAX nos termos abaixo, devendo incidir os ajustes anuais estabelecidos pelas normas da CMED:

SPIKEVAX				
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) permitido	Preço Fábrica (ICMS 0%) por dose
0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML	1221401310060	R\$ 3.565,30	R\$ 1.559,35	R\$ 155,94
0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML	1221401310052	R\$ 356,53	R\$ 155,94	R\$ 155,94
0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML	1221401310028	R\$ 17.826,48	R\$ 7.796,77	R\$ 155,94
0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML	1221401310036	R\$ 356,53	R\$ 155,94	R\$ 155,94
0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML	1221401310044	R\$ 3.565,30	R\$ 1.559,35	R\$ 155,94

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se que após o encaminhamento do Voto assinado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

3.8. Processo Administrativo Sammed nº 25351.407274/2023-71 (SEI/ANVISA nº 25351.902763/2024-13) - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura da minuta do voto da lavra do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância do Comitê Técnico-Executivo constante do PARECER Nº 0891435/24-8, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SPIKEVAX BIVALENTE no valor de R\$ 7.796,77 (sete mil setecentos e noventa e seis reais e setenta e sete centavos) para a apresentação "50MCG+50MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML", equivalente ao valor de R\$ 155,94 (cento e cinquenta e cinco reais e noventa e quatro centavos) por dose, devendo incidir os ajustes anuais estabelecidos pelas normas da CMED.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se que após o encaminhamento do Voto assinado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

3.9. Processo Administrativo Sammed nº 25351.285495/2020-30 (SEI/ANVISA nº 25351.901536/2024-71) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura da minuta do voto da lavra do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância do Comitê Técnico-Executivo constante do PARECER Nº 63/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto BLAUIMUNO no valor de R\$ 2.710,00 (dois mil setecentos e dez reais) para a apresentação "50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML", devendo incidir os ajustes anuais estabelecidos pelas normas da CMED.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, decidiu-se que após o encaminhamento do Voto assinado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

3.10. Processo Administrativo Sammed nº 25351.007216/2025-11 (SEI/ANVISA nº 25351.922037/2025-06) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ZOTY - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 51/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva constante do PARECER Nº 0710761/25-5, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto ZOTY nos termos abaixo, devendo incidir os ajustes anuais estabelecidos pelas normas da CMED:

ZOTY			
Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%) pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) permitido
30 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 3 AMP VD AMB X 1 ML	1163702270016	R\$ 28,27	R\$ 19,90
30 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1163702270024	R\$ 471,20	R\$ 331,64
30 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1163702270032	R\$ 942,40	R\$ 663,28

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 SEI/ANVISA nº 25351.921793/2025-18 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825431/2024-16 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.806126/2024-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - 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 25351.910632/2025-91 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE 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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 341.376,70 (trezentos e quarenta e um mil trezentos e setenta e seis reais e setenta centavos).

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

4.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.906626/2025-39 - INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA 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, 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\$ 27.705,44 (vinte e sete mil setecentos e cinco reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.910227/2025-72 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA 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 PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.831,06 (dois mil oitocentos e trinta e um reais e seis centavos).

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

4.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.910611/2025-75 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA 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 o valor apurado a maior, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 37.547,10 (trinta e sete mil quinhentos e quarenta e sete reais e dez centavos).

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

4.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902293/2024-98 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES 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, 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\$ 275.385,65 (duzentos e setenta e cinco mil trezentos e oitenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos).

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

4.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.809512/2024-61 - HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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, 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, bem como para ajustar o valor apurado a maior, resultando na condenação da empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.584,66 (três mil quinhentos e oitenta e quatro reais e sessenta e seis centavos).

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

4.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905394/2025-00 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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 ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.223,46 (mil duzentos e vinte e três reais e quarenta e seis centavos).

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

4.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903347/2025-13 - DROGARIA FS LTDA (FARMA VISA) - 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 FS LTDA (FARMA VISA) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 23.194,24 (vinte e três mil cento e noventa e quatro reais e vinte e quatro centavos).

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

4.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.811213/2024-96 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE 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 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.565.986,43 (dois milhões, quinhentos e sessenta e cinco mil novecentos e oitenta e seis reais e quarenta e três centavos).

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

5. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO - PARTE I

5.1. Aprovação da Ata do Circuito Deliberativo Virtual nº 1/2026 - Conselho de Ministros (CM/CMED) - Documentos Informativos de Preço - art. 20 do Regimento Interno.

Em atenção ao disposto no § 2º do art. 20 do Regimento Interno da CMED, a Secretaria-Executiva deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca do conteúdo da Ata de Aprovação do Circuito Deliberativo Virtual nº 1/2026, contendo na pauta o julgamento de 08 (oito) Processos Administrativos (Documentos Informativos de Preço) em trâmite no Conselho de Ministros da CMED. Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da Ata para validação do Conselho de Ministros da CMED, ficando disponível posteriormente para assinatura do Secretário-Executivo da CMED, nos termos dos §§ 3º e 4º do art. 20 do Regimento Interno da CMED.

5.2. Aprovação da Ata do Circuito Deliberativo Virtual nº 4/2026 - Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED) - Resolução CTE-CMED nº 1/2026 (CAP) - art. 20 do Regimento Interno.

Em atenção ao disposto no § 2º do art. 20 do Regimento Interno da CMED, a Secretaria-Executiva deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca do conteúdo da Ata de Aprovação da Resolução CTE-CMED nº 1/2026, que dispõe sobre o novo rol de produtos sobre os quais se aplicará o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP e atualiza o seu valor, nos termos da Resolução CM-CMED nº 3, de 2 de março de 2011, no âmbito do Circuito Deliberativo Virtual nº 4/2026, sendo a Ata aprovada pelo Comitê, ficando disponível para assinatura do Secretário-Executivo da CMED, nos termos do § 4º do art. 20 do Regimento Interno da CMED.

6. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

6.1. OFÍCIO CIRCULAR nº 1/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - OFÍCIO Nº 48/2026/CGPR/DECIS/SCTIE/MS - Emenda SF-SACCI 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 apresentou aos membros do CTE/CMED o conteúdo da NOTA TÉCNICA Nº 328/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI/ANVISA nº 4245616), com manifestação do Comitê Técnico-Executivo pela atualização do posicionamento externado por meio da NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, no sentido de ser favorável, com ressalvas, ao Projeto de Lei nº 5.591, de 2020, nos seguintes termos:

a) o CTE/CMED é favorável apenas (i) à alteração no inciso VI do art. 6º da Lei n.º 10.742, de 2003 (observância à classificação de medicamentos e substâncias ativas estabelecida pela Anvisa, quando da exclusão ou reinclusão de grupos, classes e subclasses de medicamentos da incidências dos critérios de estabelecimento ou ajustes de preços); e (ii) à alteração no art. 4º da Lei n.º 10.742, de 2003, no sentido de se prever de modo mais expresso as possibilidades de ajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos, para cima ou para baixo, na forma da regulação a ser editada na CMED;

b) o CTE/CMED é contrário às demais alterações propostas, pelo Projeto de Lei, à Lei n.º 10.742, de 2003, inclusive àquelas propostas pela Emenda SF-SACCI, de 2023.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 328/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI/ANVISA nº 4245616) e seu encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem a CMED.

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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, determinando-se a continuidade da reunião no dia 29 de maio de 2026, às 09h00.

Em 29 de maio de 2026, às 09h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, contando com a mesma representação da data anterior, tendo

sido tratados os seguintes assuntos:

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.228145/2025-81 (SEI/ANVISA nº 25351.903777/2026-16) - INSTITUTO BUTANTAN - Documento Informativo de Preço - BUTANTAN-DV - Relatoria: Ministério da Saúde (Reexame necessário - CTE/CMED).

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela manutenção na íntegra da decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto BUTANTAN-DV no valor de R\$ 9.631,60 (nove mil seiscentos e trinta e um reais e sessenta centavos), para a apresentação "(4 X 10E 2,5 - 4,1 UFP) PO LIOF SOL INJ SC CT 20 FA VD TRANS X 1 DOSE + DIL 20 FA VD TRANS X 6,5 ML".

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

8.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.911297/2025-48 - SIRIO PHARMA 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 SIRIO PHARMA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.061,40 (nove mil e sessenta e um reais e quarenta centavos).

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

8.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.922986/2025-88 - BIOMED DISTRIBUIDORA 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 BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 20.338,75 (vinte mil trezentos e trinta 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.

8.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.910654/2025-51 - JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME - 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 JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.688.601,95 (dez milhões, seiscentos e oitenta e oito mil seiscentos e um reais e noventa e cinco centavos).

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

8.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902046/2025-72 - SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA 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 SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 72.200,22 (setenta e dois mil e duzentos reais e vinte e dois centavos).

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

8.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.910737/2025-40 - MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES 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 MAEVE 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.

8.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.817717/2024-10 - EREMED 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 EREMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 328.754,74 (trezentos e vinte e oito mil setecentos e cinquenta e quatro reais e setenta e quatro centavos).

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

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E TEMAS PARA DISCUSSÃO - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE II

9.1. LUNA SOTTILI ADVOCACIA - Melhores Práticas para Compromisso de Ajustamento de Conduta.

O representante do escritório realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE IV

10.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903978/2025-32 - UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

10.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.818353/2024-95 - DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2026/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 DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 168.267,36 (cento e sessenta e oito mil duzentos e sessenta e sete reais e trinta e seis centavos).

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

10.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.904519/2025-76 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2026/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 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.013,45 (dois mil e treze reais e quarenta e cinco centavos).

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

10.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913278/2025-56 - LC MED MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2026/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 LC MED MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 22.361,85 (vinte e dois mil trezentos e sessenta e um reais e oitenta e cinco centavos).

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

10.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903537/2025-31 - GMC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2026/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 GMC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 177.800,74 (cento e setenta e sete mil e oitocentos reais e setenta e quatro centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2026/CGSAU/MF**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DROGARIA SÃO BENTO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 15.538,46 (quinze mil quinhentos e trinta e oito reais e quarenta e seis centavos).

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

10.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.815813/2024-23 - L FERREIRA DA COSTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EPP - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2026/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 L FERREIRA DA COSTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 138.992,54 (cento e trinta e oito mil novecentos e noventa e dois reais e cinquenta e quatro centavos).

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

10.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825727/2024-29 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2026/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 atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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.

10.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.820956/2024-57 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 42/2026/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 CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 684.126,69 (seiscentos e oitenta e quatro mil cento e vinte e seis reais e sessenta e nove centavos).

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

10.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.814568/2024-37 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

10.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.814545/2024-22 - AS3 HOSPITALAR LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018 e o porte econômico da empresa, retificando-se, ainda, o valor apurado a maior para ajuste proporcional do quantitativo, conforme os artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006 (25% ME/EPP e 75% ampla concorrência), resultando na condenação da empresa AS3 HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.366,90 (cinco mil trezentos e sessenta e seis reais e noventa centavos).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, a representante do Ministério da Fazenda pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 42 da Resolução CM-CMED nº 02, de 3 de junho de 2025 (Regimento Interno da CMED).

11. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I:

11.1. Andamento da Consulta Pública nº 2/2026: edição da Resolução CTE-CMED nº 2/2026, 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 fim de precificação de medicamentos. Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.921903/2025-33.

A SCMED informou os membros do CTE/CMED acerca do início da Consulta Pública nº 2/2026, referente à edição da Resolução CTE-CMED nº 2/2026, que dispõe sobre o agrupamento de formas farmacêuticas.

11.2. Apresentação de relatório gerencial mensal ao CTE/CMED (art. 11, XXII, Regimento Interno CMED), referente a abril/2026.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED o relatório gerencial com os seguintes dados em relação ao mês de abril/2026:

a) foram conduzidas 100 (cem) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 28 (vinte e oito) processos administrativos sancionadores instaurados e 72 (setenta e dois) 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 49 (quarenta e nove) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 22.400.000,00 (vinte e dois milhões e quatrocentos mil reais).

c) foram analisados 103 (cento e três) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 21 (vinte e um) foram classificados como caso omissos, sendo 18 (dezoito) envolvendo transferência de titularidade, 2 (dois) envolvendo medicamentos biológicos não novos e 1 (um) envolvendo o produto IMOLAXX (lactitol monoidratado), enquadrado como Caso Omissos por ter registro do tipo "Medicamentos Específicos", conforme artigo 5º, item IV da RDC 24/2011;

d) foram recebidas 28 (vinte e oito) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, sendo 19 (dezenove) relativas à anulação de multas, 5 (cinco) relativas ao Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal e 4 (quatro) relativas à precificação de medicamentos;

e) no período de referência, a SCMED editou o seguinte ato normativo: Resolução CM-CMED nº 6, de 28 de abril de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 29 de abril de 2026), que dispõe sobre a prorrogação do prazo de *vacatio legis* da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025;

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

- 9º Fórum Brasileiro de Farmacoeconomia e Inovação em Saúde 2026 - Curitiba/PR, realizado no dia 10 de abril de 2026;

- Reunião com o Conselho Nacional de Saúde, realizada no dia 13 de abril de 2026;

- 17º Seminário UNIDAS - Novos marcos regulatórios na saúde suplementar e os seus impactos, realizado no dia 14 de abril de 2026;

- Evento Sindusfarma - Apresentação do Sistema SAMMED, realizada no dia 16 de abril de 2026;

- Conferência semestral do Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Network - PPRI, realizada nos dias 20 a 26 de abril de 2026; e

- Evento no ITER: Mudanças Regulatórias na ANS e CMED - São Paulo/SP, realizada no dia 24 de abril de 2026.

12. 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 15:28, 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 **4335396** e o código CRC **C3D27B27**.