



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2025

Aos trinta e um dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2025, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda - SRE/MF; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República - SE/CCPR; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - SDIC/MDIC; bem como da Secretaria-Executiva da CMED - SCMED, sendo suspensa às dezoito horas e retomada ao primeiro dia do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

1.1. FRESENIUS MEDICAL CARE - Assunto: informações sobre o desabastecimento do mercado de diálise peritoneal.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Assunto: proposta de homologação do preço dos medicamentos Buscopan e Buscopan Composto, apurados em sede de perícia conduzida em ação judicial.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

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

Os membros do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da 6ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 26 e 27 de junho de 2025, encontrando-se disponíveis via SEI/ANVISA para assinatura do representante da SECTICS/MS e da Sra. Secretária-Executiva da CMED.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

3.1. Processo Administrativo nº 25351.936342/2022-24 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI - Infração - 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 SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.699,99 (três mil, seiscentos e noventa e nove reais e noventa e nove centavos).

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

3.2. Processo Administrativo nº 25351.921889/2023-14 - FARMÁCIA ATLÂNTICA ME - Infração - 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, 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 FARMÁCIA ATLÂNTICA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.913,26 (treze mil, novecentos e treze reais e vinte e seis centavos).

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

3.3. Processo Administrativo nº 25351.906532/2024-89 - TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - 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 TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal histórico.

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

3.4. Processo Administrativo nº 25351.803865/2024-57 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - 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 PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal histórico.

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

3.5. Processo Administrativo nº 25351.811406/2024-47 - ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - 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 ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.296,53 (treze mil, duzentos e noventa e seis reais e cinquenta e três centavos).

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

3.6. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pela manutenção do Voto nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS,

apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, realizada no dia 27/10/2022, que conheceu e negou provimento ao recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

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

3.7. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 (25351.901782/2023-41) - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - COMIRNATY - Relatoria: Ministério da Saúde (Conselho de Ministros).

Apregoad o processo para discussão, a representante do Ministério da Saúde apresentou um breve relato do caso em questão, que se encontra em análise no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, sob a relatoria do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de sugestão de conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) da dose da vacina COMIRNATY, na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML (0,45 ml corresponde a 6 doses)", no valor histórico de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), a ser atualizado conforme os ajustes anuais do período.

Decidiu-se, ainda, que após o encaminhamento do Voto assinado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, 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 nº 25351.823092/2024-25 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 55/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.426,79 (seis mil, quatrocentos e vinte e seis reais e setenta e nove centavos).

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

3.9. Processo Administrativo nº 25351.830185/2024-14 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 57/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 21.064,42 (vinte e um mil, sessenta e quatro reais e quarenta e dois centavos).

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

3.10. Processo Administrativo nº 25351.934694/2022-45 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 56/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.877,61 (nove mil, oitocentos e setenta e sete reais e sessenta e um centavos).

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

3.11. Processo Administrativo nº 25351.820476/2024-96 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 30/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a dosimetria da multa em relação ao valor apurado a maior, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.415,81 (cinco mil, quatrocentos e quinze reais e oitenta e um centavos).

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

3.12. Processo Administrativo nº 25351.823119/2024-80 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 49/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 8.201,37 (oito mil, duzentos e um reais e trinta e sete centavos).

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

3.13. Processo Administrativo nº 25351.931858/2023-63 - DROGARIA FS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 50/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DROGARIA FS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 144.910,90 (cento e quarenta e quatro mil, novecentos e dez reais e noventa centavos).

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

3.14. Processo Administrativo nº 25351.807403/2024-17 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 52/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 44.734,30 (quarenta e quatro mil, setecentos e trinta e quatro reais e trinta centavos).

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

3.15. Processo Administrativo nº 25351.807405/2024-34 - HMED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 53/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, 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 HMED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.754.016,72 (dois milhões, setecentos e cinquenta e quatro mil dezesseis reais e setenta e dois centavos).

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

3.16. Processo Administrativo nº 25351.939168/2023-52 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

3.17. Processo Administrativo nº 25351.911195/2023-61 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

3.18. Processo Administrativo nº 25351.906249/2024-57 - TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 27.058,01 (vinte e sete mil, cinquenta e oito reais e um centavo).

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

3.19. Processo Administrativo nº 25351.912192/2022-63 - DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.161,43 (dez mil, cento e sessenta e um reais e quarenta e três centavos).

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

3.20. Processo Administrativo nº 25351.902898/2024-89 - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 27.889,36 (vinte e sete mil, oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos).

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

3.21. Processo Administrativo nº 25351.824073/2024-16 - MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

3.22. Processo Administrativo nº 25351.904562/2024-51 - FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, 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 atenuantes e agravantes previstas no art. 13, incisos I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.227,77 (cinco mil, duzentos e vinte e sete reais e setenta e sete centavos).

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

3.23. Processo Administrativo nº 25351.821211/2024-13 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 31/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 69.010,53 (sessenta e nove mil, dez reais e cinquenta e três centavos).

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

3.24. Processo Administrativo nº 25351.926098/2023-72 - FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A, uma vez que não foi constatada nenhuma infração por parte da recorrente.

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

4. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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

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 7a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, determinando-se a continuidade da reunião no dia 1º de agosto de 2025, às 09h00.

Em 1º de agosto de 2025, às 09h00, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 7a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE I

6.1. Processo Administrativo nº 25351.901536/2024-71 (25351.923750/2023-05) - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso) - Assunto: atualização de preço provisório.

Dando continuidade à análise do Documento Informativo de Preço - DIP referente ao medicamento YESCARTA, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE/CMED novas informações sobre a análise do pedido de atualização do preço provisório apresentado pela empresa.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela manutenção da decisão exarada por meio do Parecer nº 1269718/23-3, considerando que a atualização cambial em sede de reconsideração ou recurso de análise de preço deve ser realizada somente quando verificado mérito nas alegações da empresa recorrente, o que não se verifica no caso concreto, conforme Orientação Interpretativa 7/2017.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.438076/2024-31 (25351.908037/2025-95) - PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - UPSTAZA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Dando continuidade à análise do Documento Informativo de Preço - DIP referente ao medicamento UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque), apresentado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, por meio do qual solicita a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 21.431.655,00 (vinte e um milhões, quatrocentos e trinta e um mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais) para a apresentação "2,8 X 10E11 GV/0,5 ML SOL INFUS FA VD TRANS X 0,5 ML", a equipe técnica do Centro Colaborador do SUS da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) apresentou aos membros do CTE/CMED uma proposta de análise de uma abordagem metodológica combinada, índice de inovatividade aplicado à fronteira de eficiência para o desenvolvimento de metodologia de precificação de tecnologias para doenças raras e ultrarraras de origem genética, com manifestações neuromusculares progressivas, tendo como estudo de caso o produto UPSTAZA. A equipe da UFMG destacou que essa abordagem está fundamentada em práticas internacionais consolidadas e incorpora os princípios da precificação baseada em valor (*Value-Based Pricing*), o conceito de inovatividade percebida (Índice de Inovatividade Farmacêutica – PII) e a construção de uma fronteira de eficiência regulatória.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela classificação do medicamento UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque) como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, utilizando-se a metodologia de custo de tratamento com base na análise de inovatividade percebida aplicada a fronteira de eficiência para estabelecimento do preço-teto provisório do produto em questão, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 12.150.160,00 (doze milhões, cento e cinquenta mil, cento e sessenta reais) para a apresentação "2,8 X 10E11 GV/0,5 ML SOL INFUS FA VD TRANS X 0,5 ML", nos termos do Parecer nº 0182184/25-2.

7. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I

7.1. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Assunto: proposta de homologação do preço dos medicamentos Buscopan e Buscopan Composto, apurados em sede de perícia conduzida em ação judicial.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca de proposta encaminhada pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A com vistas à *"homologação do preço-teto dos medicamentos Buscopan® Injetável no valor atualizado de R\$ 25,55 (PF 0%), R\$ 5,11 por ampola, e R\$ 23,12, R\$ 7,70 por ampola para o Buscopan® Composto Injetável, preços esses apurados judicialmente por perícia técnica econômica, garantindo-se como contrapartidas (i) a manutenção do oferecimento dos referentes fármacos no mercado brasileiro, nos termos do art. 1º da Lei nº 10.742/2003, (ii) a economia de recursos da Administração Pública, mediante o encerramento da ação judicial"*.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela rejeição da proposta, devendo a CMED se manifestar após a prolação de sentença nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em curso perante a 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

8.1. Processo Administrativo nº 25351.804372/2024-34 - JEAN BARBOSA DE OLIVEIRA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

8.2. Processo Administrativo nº 25351.938888/2023-09 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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 pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.

KELLY LUCY GUIMARÃES GOMES

Secretária-Executiva, Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Kelly Lucy Guimaraes Gomes, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 04/09/2025, às 11:48, 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 **3746605** e o código CRC **E68E06F0**.

Referência: Processo nº 25351.902380/2025-26

SEI nº 3746605