

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2025

Aos vinte e sete dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2025, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda - SRE/MF; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República - SE/CCPR; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - SDIC/MDIC; bem como da Secretaria-Executiva da CMED - SCMED, sendo suspensa às dezoito horas e retomada aos vinte e oito dias do mês de fevereiro 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 - SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo Administrativo nº 25351.908118/2022-42 (25351.926488/2022-61) - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Pedido de revisão extraordinária de preço - Imunoglobulina humana.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.900484/2020-91 - BLAU FARMACÊUTICA S/A. Relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.266267/2007-93 - KENVUE LTDA. Discussão sobre o produto NICORETTE.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.481759/2021-65 - UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. Discussão sobre o produto VACINA BCG.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.442489/2024-10 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - IMDELLTRA. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

2.1. Processo Administrativo nº 25351.908330/2023-91 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 3/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.502,96 (seis mil, quinhentos e dois reais e noventa e seis centavos).

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

2.2 Processo Administrativo nº 25351.936324/2022-42 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 82/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, ratificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.402,52 (três mil, quatrocentos e dois reais e cinquenta e dois centavos).

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

2.3 Processo Administrativo nº 25351.935490/2020-60 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 4/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento 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, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 25.980,75 (vinte e cinco mil, novecentos e oitenta reais e setenta e cinco centavos).

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

2.4 Processo Administrativo nº 25351.914365/2021-05 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 90/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento 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, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.304,87 (sete mil, trezentos e quatro reais e oitenta e sete centavos).

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

2.5 Processo Administrativo nº 25351.908085/2023-11 - RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 81/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento 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, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 47.726,30 (quarenta e sete mil, setecentos e vinte e seis reais e trinta centavos).

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

2.6 Processo Administrativo nº 25351.903648/2022-02 - OCTAPHARMA BRASIL LTDA -

Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

2.7 Processo Administrativo nº 25351.921802/2023-09 - MUTERLLE FARMÁCIA LTDA -

Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 1/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para incluir a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MUTERLLE FARMÁCIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.144,63 (sete mil, cento e quarenta e quatro reais e sessenta e três centavos).

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

2.8 Processo Administrativo nº 25351.927357/2023-82 - STOCK MED PRODUTOS

MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 6/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento 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, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal histórico de R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos).

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

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

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

A SCMED informou aos representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 1ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 30 e 31 de janeiro de 2025, assim como a Ata da 1ª Reunião Extraordinária de 2025, realizada no dia 14 de fevereiro de 2025, encontram-se disponíveis em campo específico no ambiente virtual da Secretaria-Executiva para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação, aguardando-se até o dia 07/03/2025.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que após esse prazo as Atas e Memórias dessas Reuniões acima mencionadas terão seu texto consolidado e disponibilizado via SEI/ANVISA para assinatura do representante da SECTICS/MS e da Sra. Secretária-Executiva da CMED.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

4.1. Processo Administrativo nº 25351.811383/2024-71 - CERTA MEDICAMENTOS

COMERCIAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 12/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 122.327,44 (cento e vinte e dois mil, trezentos e vinte e sete reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.808893/2024-61 - DROGARIA SANTA RITA DE

OLÍMPIA EIRELI LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 13/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI LTDA ME ao pagamento de multa no valor mínimo legal histórico de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.906770/2022-22 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 14/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal histórico de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.277753/2024-38 (25351.823805/2024-51) - MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - PIOMI - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PIOMI nos seguintes termos:

- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 20,55;
- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 15" no valor de R\$ 30,83;
- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 20" no valor de R\$ 41,10;
- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 30" no valor de R\$ 61,66;
- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 60" no valor de R\$ 123,31;
- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 90" no valor de R\$ 184,97;
- apresentação "15 MG COM CT BL AL AL X 120" no valor de R\$ 246,62;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 27,42;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 15" no valor de R\$ 41,12;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 20" no valor de R\$ 54,83;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 30" no valor de R\$ 87,47;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 60" no valor de R\$ 174,93;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 90" no valor de R\$ 262,40;
- apresentação "30 MG COM CT BL AL AL X 120" no valor de R\$ 349,86;
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 48,01;
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 15" no valor de R\$ 72,01;
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 20" no valor de R\$ 96,01;
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 30" no valor de R\$ 144,02;
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 60" no valor de R\$ 288,03;
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 90" no valor de R\$ 432,05; e
- apresentação "45 MG COM CT BL AL AL X 120" no valor de R\$ 576,06.

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.935070/2018-69 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR 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, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 204.302,98 (duzentos e quatro mil, trezentos e dois reais e noventa e oito centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.921464/2021-35 - SERVIMED COMERCIAL LTDA -

Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad 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 SERVIMED COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.059,10 (dez mil, cinquenta e nove reais e dez centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.901227/2022-39 - INSTITUTO HERMES PARDINI

S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad 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, que condenou a empresa INSTITUTO HERMES PARDINI S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.587,93 (um mil, quinhentos e oitenta e sete reais e noventa e três centavos), valor esse já recolhido pela empresa em questão quando da interposição do recurso, sugerindo o relator o arquivamento do processo.

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.932842/2019-91 - TS COMERCIAL DE

MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para reconhecer a ocorrência de prescrição quinquenal, resultando na absolvição da empresa TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA.

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.930564/2021-52 - NEW MEDIC COMÉRCIO

ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad 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 e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa NEW MEDIC COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 28.726,56 (vinte e oito mil, setecentos e vinte e seis reais e cinquenta e seis centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.905399/2022-81 - DISTRIBUIDORA DE

MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad 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 e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.690.856,18 (dois milhões, seiscentos e noventa mil, oitocentos e cinquenta e seis reais e dezoito centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.900484/2020-91 - BLAU FARMACÊUTICA S/A -

Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 36/2024/CGSCOM/MF**, apresentado pelo Ministério da Fazenda na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED em 2024, realizada em 27/06/2024, que concluiu pelo provimento do recurso interposto pela BLAU FARMACÊUTICA S/A e, consequentemente, a absolvição da empresa em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

4.12. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 62/2022/SEAE/ME**, apresentado pelo então Ministério da Economia na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED em 2023, realizada em 26/01/2023, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 61/2022/SEAE/ME**, apresentado pelo então Ministério da Economia na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED em 2023, realizada em 26/01/2023, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

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

4.14. Processo Administrativo nº 25351.938338/2020-39 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I

5.1. Andamento da Resolução CMED nº 1/2025 - ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31/03/2025.

A respeito do andamento da Resolução CMED nº 1/2025, a Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do recebimento dos pareceres das Consultorias Jurídicas junto ao MS e ao MDIC, bem como da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, alertando sobre a necessidade de recebimento, com a maior brevidade possível, dos pareceres da CONJUR/MJSP e da SAJ/CCPR.

A representante do MJSP informou que a norma em questão se encontra em análise na CONJUR/MJSP.

5.2. Ações judiciais - atualização de informações encaminhadas à PROCR-ANVISA e à CONJUR/MS.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um briefing sobre as últimas demandas encaminhadas à SCMED referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, a saber:

a) Processos Administrativos SEI nº 25351.902991/2025-74; nº 25351.902972/2025-48; nº 25351.904714/2025-04; nº 25351.905036/2025-99; nº 25351.905898/2025-11; nº 25351.906125/2025-52 e nº 25351.906381/2025-40 - demandas judiciais baseadas no Tema 1234 STF, requerendo informações referentes a preços de medicamentos, orçamentos anuais, bem como relação de fabricantes e distribuidoras que comercializam determinado medicamento;

b) Mandado de Segurança nº 1003572-96.2025.4.01.3300 - 13ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária da Bahia - empresa RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - objeto: anulação de multa;

c) Ação Ordinária nº 5000318-58.2025.4.04.7117/RS - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;

d) Ação Declaratória nº 5034869-72.2024.4.03.6100 - Vara Federal da Seção Judiciária de São Paulo - empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - objeto: anulação de multa;

e) Ação Anulatória nº 5000162-70.2025.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;

f) Mandado de Segurança nº 6059441-07.2024.4.06.3800/MG - 4ª Vara Federal Cível de Belo Horizonte - Seção Judiciária de Minas Gerais - empresa HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - objeto: precificação do produto HYPLEX B;

g) Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 - 10ª Vara Cível Federal de São Paulo - Seção Judiciária de São Paulo - Resposta ao OFÍCIO n. 00039/2025/CORESPNS/PRU3R/PGU/AGU demonstrando a entrega tempestiva do Relatório Parcial da ACP;

h) Agravo de Instrumento nº 0809350-60.2024.4.05.0000 - Ação Declaratória nº 0804051-52.2024.4.05.8100 - 2ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará - empresa COMERCIAL VALFARMA LTDA EPP - objeto: anulação de multa;

i) Ação Anulatória nº 5000166-10.2025.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;

j) Ação Declaratória nº 5010723-38.2024.4.04.7102/RS - 3ª Vara Federal de Santa Maria - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa PLINIO FERNANDO DENARDIN - objeto: anulação de multa;

k) Ação Anulatória nº 5066674-60.2024.4.02.5101 - Vara Federal do Rio de Janeiro - Seção Judiciária do Rio de Janeiro - empresa MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - objeto: anulação de multa;

l) Agravo de Instrumento nº 1001778-46.2025.4.01.0000 - Ação Ordinária nº 1066803-25.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - objeto: precificação do produto VEGZELMA;

m) Ação Anulatória nº 5001497-61.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - objeto: anulação de multa;

n) Ação Anulatória nº 0802910-43.2025.4.05.8300 - Vara Federal da Seção Judiciária de Pernambuco - empresa SÓ SAÚDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;

o) Ação Declaratória nº 0802789-33.2025.4.05.8100 - 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará - empresa TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - objeto: anulação de multa; e

p) Cumprimento Provisório de Sentença 1094451-77.2024.4.01.3400 - Ação Ordinária nº 1034496-91.2019.4.01.3400 - 3ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto HEPAMAX-S.

5.3. Representação da CMED no Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde - FONAJUS/CNJ.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da importância da indicação de representantes da CMED para compor o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde - Fonajus, em resposta ao Ofício nº 846/2024/GAB-CID CAM.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício ao Fonajus indicando a servidora Daniela Marreco Cerqueira, pela Secretaria-Executiva da CMED, e o servidor Marcelo de Matos Ramos, pela SECTICS/MS.

5.4. Informe sobre o produto VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA), da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de informação encaminhada via Sistema de Atendimento Tel - SAT acerca de possível equívoco na publicação do preço do produto VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA).

A equipe técnica da SCMED analisou o PARECER Nº 0098623/23-4, vindo a constatar a ocorrência de um erro material no momento do preenchimento da quantidade de doses por apresentação na tabela de cálculo do custo de tratamento. Nesse sentido, a análise da equipe técnica da SCMED concluiu o seguinte:

(i) que o Documento Informativo de Preço do produto em questão contém descrição de preço apenas para a segunda apresentação (12 frascos), tendo a empresa, mesmo assim, preenchido o mesmo preço no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed para a apresentação de 10 frascos;

(ii) que somente a apresentação de 12 frascos está em comercialização, conforme dados do Sammed;

(iii) que o preço médio praticado (PMP) se apresenta um pouco inferior ao novo preço da apresentação.

A equipe técnica da SCMED sugeriu, ainda, a elaboração de um parecer retificador demonstrando todo o ocorrido, concluindo pelo indeferimento dos Preços Fábrica da solicitação inicial e estabelecendo os Preços Fábrica na forma a seguir, informando à empresa a possibilidade de apresentação de pedido de reconsideração:

Apresentação	Preço Fábrica ICMS 0% Pleiteado	Preço Fábrica ICMS 0% Custo de Tratamento	Preço Fábrica ICMS 0% PARECER Nº 0098623/23-4	Preço Fábrica ICMS 0% Retificação SCMED	Preço Fábrica ICMS 0% Retificação SCMED + ajustes 2023 e 2024
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES	R\$ 6.316,80	R\$ 7.937,78	R\$ 6.316,80	R\$ 2.645,93	R\$ 2.919,83
SUS INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES	R\$ 6.316,80	R\$ 7.937,78	R\$ 6.316,80	R\$ 3.175,11	R\$ 3.503,80

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de retificação do PARECER Nº 0098623/23-4 nos moldes acima, devendo a Secretaria-Executiva adotar as providências de praxe.

6. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I

6.1. Nota Técnica - Avaliação da proposta setorial sobre os fatores de conversão de preços de medicamentos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o conteúdo da nota técnica que avalia a proposta setorial sobre fatores de conversão de preços de medicamentos, que recomenda a atualização da matriz de geração de fatores de conversão, trazendo a seguinte conclusão:

Conclusão

A Secretaria-Executiva da CMED recomenda a apresentação ao Comitê Técnico-Executivo da CMED e ao setor regulado da proposta de atualização da matriz de geração de fatores de conversão.

Considera-se razoável a discussão de modelo que represente os preços-teto regulados pela CMED (PF e PMC), bem como ressalva-se que, caso a CMED elabore norma reguladora de margem de distribuição, o modelo vigente seja ajustado conforme regramento. Tendo em vista que a CMED regula preços-teto (price cap regulation), o modelo formado por produtor e varejista pode ser entendido como uma situação limite na qual a margem de distribuição tende a zero e, considerando que não incidem PIS/PASEP e COFINS na distribuição, essa situação caracteriza a aplicação máxima desses tributos no primeiro elo, representando um preço-teto.

As conversões de preços fábrica dentro da mesma LCCT representadas pelos fatores previstos na Resolução CMED n. 2/2024 estão corretas e são compatíveis com o modelo proposto. Esta Nota Técnica apresenta a demonstração matemática da compatibilidade dos fatores de conversão.

Já as conversões de PF entre diferentes LCCT representadas pelos fatores de conversão presentes na Resolução CMED n. 2/2024 sofrem efeito da consideração da margem de comercialização. As dúvidas sobre as relações entre PF ICMS 0% e PF Sem Impostos decorrem da existência da margem no modelo. A remoção dessa margem é objeto da proposta apresentada nesta Nota Técnica.

O preço-base para cálculo dos demais preços presentes nas listas publicadas pela CMED é o PF (ICMS 0%, LCCT), sendo todos os demais preços calculados a partir deste conforme fatores apresentados nas normas. Assim, não se recomenda a manutenção do PF Sem Impostos e majoração dos demais PF na lista negativa. Inclusive, tal medida acarretaria PF (ICMS 0%, lista Negativa) divergentes em relação aos homologados nos Pareceres Técnicos. Na realidade, o PF Sem Impostos é que deve ser corrigido, bem como os PF ALC.

Recomenda-se que as listas de preços CMED passem a conter texto explicativo de que o preço-base cadastrado no SAMMED é o PF ICMS 0% e que os demais preços são calculados a partir deste conforme fatores vigentes.

Recomenda-se que a CMED estude a proposta apresentada, referente ao ajuste do sistema SAMMED para que o preço-base passe a ser o PF Sem Impostos. Porém, é necessário verificar a necessidade de correção prévia desses preços nas listas Negativa e Neutra. Ainda, é necessário verificar todas as necessidades de ajustes nos sistemas SAMMED (módulos interno e externo) e VISAPAR.

Em comparação com os fatores publicados na Resolução CMED n. 2/2024, os fatores presentes nesta proposta não majoram preços a serem publicados nas listas CMED mantida constante a LCCT, reduzem os PF Sem Impostos e PMC Sem Impostos nas listas Negativa e Neutra e majoram o PMC na lista Neutra, decorrente da correção para regime polifásico.

A SCMED sugeriu, ainda, que os próximos passos envolvam a elaboração de uma minuta de resolução do Conselho de Ministros para tratar do tema, bem como o agendamento de reunião com o setor regulado para apresentação da nota técnica em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da minuta de resolução, acompanhada da nota técnica, para análise das Consultorias Jurídicas que compõem a CMED.

6.2. Discussão sobre o produto NICORETTE (nicotina), da empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de demanda encaminhada pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, envolvendo cerca de cinco produtos que possuem alíquotas de ICMS específicas que não se aplicam aos demais medicamentos, consultando o CTE acerca da necessidade de publicação de lista CMED específica para esses produtos. A SCMED sugeriu, ainda, a edição de Instrução Normativa para contemplar os fatores referentes às novas alíquotas, além da publicação mensal de uma lista de preços de medicamentos com NCM regulares e outra lista de preços com os produtos que possuem NCM diversa de medicamentos, sugestões acatadas pelo CTE/CMED.

Tal situação decorre de mudança na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) de produtos anteriormente classificados como medicamento, para fins de regulação sanitária. Houve reclassificação pela Receita Federal do Brasil (RFB) de produtos da NCM 3004.49.90 (outros medicamentos) para a NCM 24.04.91.00 (produtos que contenham tabaco, tabaco reconstituído, nicotina ou sucedâneos do tabaco ou da nicotina, destinados à inalação sem combustão; outros produtos que contenham nicotina destinados à absorção da nicotina pelo corpo humano. Para aplicação oral.).

Ocorre que a referida alteração da NCM para produtos que contém tabaco ou nicotina, via ingestão oral (2404.91.00), implica em alíquotas de ICMS que variam de 17% a 35%, dependendo da Unidade da Federação (UF). Nesse sentido, existem alíquotas hoje não contempladas nas Resoluções da CMED (Resolução CMED nº 01/2023 e nº 02/2024).

Dado o exposto, o CTE deliberou pela divulgação, por meio de ato administrativo vinculado, Instrução Normativa, dos novos fatores de conversão de Preços Fábrica (PF) e Preços Máximo ao Consumidor (PMC) previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CMED nº 2, de 12 de agosto de 2024, em função do advento das novas alíquotas de ICMS a serem praticadas nos Estados de destino relacionadas à NCM 24.04.91.00, visando orientar a execução da norma pelos agentes públicos envolvidos em seu cumprimento, sem que haja qualquer alteração de mérito quanto à metodologia de cálculo dos referidos preços.

6.3. Mandado de Segurança nº 6059441-07.2024.4.06.3800 - SJMG - HYPLEX B - HYPOFARMA-INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA. Decisão: “(...) concedo parcialmente a liminar para suspender o sobrestamento do processo administrativo n. 25000.001060/90-82 (...) e determinar sua apreciação em até 60 (sessenta) dias úteis (...).”

A SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de decisão proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 6059441-07.2024.4.06.3800 que concedeu parcialmente a liminar para suspender o sobrestamento do Processo Administrativo nº 25000.001060/90-82, determinando a apreciação do pedido de

revisão extraordinária de preço do produto HYPLEX B no prazo de até 60 (sessenta) dias úteis. A SCMED ainda apresentou ao CTE os argumentos técnicos a serem considerados na análise do pedido de revisão do preço, sugerindo-se a distribuição do processo por sorteio ao CTE/CMED, em atenção ao art. 10, inciso X, do Regimento Interno da CMED, sugestão acatada pelo CTE/CMED.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.481759/2021-65 - UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. Discussão sobre o produto VACINA BCG.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de demanda encaminhada pela empresa UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, pela qual alega a existência de erro na definição do preço-teto do produto VACINA BCG.

A análise técnica da equipe SCMED concluiu pela inexistência de erro na definição do preço-teto do produto em questão, sugerindo-se ao CTE o encaminhamento de resposta à empresa informando tanto a inexistência de equívoco como a possibilidade de apresentação de pedido, via Sammed, com vistas à aplicação dos ajustes anuais não contemplados na definição do preço, sugestão acatada pelo CTE/CMED.

7. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

7.1. Projeto de Lei nº 126/2025:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 126/2025, de autoria da Senadora Dra. Eudócia (PL/AL), que "*Institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional*". Processo Administrativo SEI nº 25351.905123/2025-46.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 246/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, recomendando-se a inclusão, no âmbito da conclusão, de que a nota técnica remete a manifestação do Comitê Técnico-Executivo, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED, determinando-se, por fim, o encaminhamento da nota técnica à Aspar/Anvisa.

8. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 8 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 1a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, determinando-se a continuidade da reunião no dia 28 de fevereiro de 2025, às 09h00.

Em 28 de fevereiro 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 2a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

9.1. Processo Administrativo nº 25351.442489/2024-10 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - IMDELLTRA. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço - DIP referente ao medicamento IMDELLTRA (tarlatamabe), apresentado pela empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA, por meio do qual solicita a classificação do produto na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a fixação do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 7.289,99 (sete mil, duzentos e oitenta e nove reais e noventa e nove centavos) para a apresentação "1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML" e no valor de R\$ 72.899,91 (setenta e dois mil, oitocentos e noventa e nove reais e noventa e um centavos) para a apresentação "10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML".

De acordo com informações constantes do DIP apresentado pela empresa, o medicamento IMDELLTRA (tarlatamabe) seria indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (CPPCEE) com progressão da doença durante ou após quimioterapia à base de platina.

Quanto à eleição de medicamentos comparadores, com base na melhor evidência científica disponível e a partir das análises concernentes aos guias clínicos de tratamento da doença e indicações aprovadas no Brasil, a equipe técnica da SCMED considera que o produto IMDELLTRA (tarlatamabe) não apresenta comparadores elegíveis para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (CPPCEE), com progressão da doença durante ou após a quimioterapia à base de platina, não sendo possível, portanto, a realização do cálculo do custo do tratamento.

A pesquisa de preços internacionais, realizada pela equipe técnica da SCMED e complementar aos dados informados pela empresa, identificou a existência de preços no Canadá e nos Estados Unidos da América, sendo menor o preço canadense, representando o valor já convertido de R\$ 7.354,46 (sete mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e quarenta e seis centavos) para a apresentação "1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML" e no valor de R\$ 73.544,65 (setenta e três mil, quinhentos e quarenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos) para a apresentação "10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML", considerando o câmbio no período de 25/11/2024 a 18/02/2025.

Sendo assim, sugeriu-se ao CTE/CMED a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto IMDELLTRA (tarlatamabe) nos seguintes termos:

Apresentação	Preço Fábrica ICMS 0% Pleiteado	Preço Fábrica ICMS 0% Menor preço internacional	Preço Fábrica ICMS 0% Permitido
1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML	R\$ 7.289,99	R\$ 7.354,46	R\$ 7.289,99
10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML	R\$ 72.899,91	R\$ 73.544,65	R\$ 72.899,91

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela classificação do produto IMDELLTRA (tarlatamabe) como Categoria I, utilizando-se para precificação o critério do menor preço internacional, por se tratar da categoria aplicável ao caso, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 7.289,99 (sete mil, duzentos e oitenta e nove reais e noventa e nove centavos) para a apresentação "1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML" e no valor de R\$ 72.899,91 (setenta e dois mil, oitocentos e noventa e nove reais e noventa e um centavos) para a apresentação "10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 2 FA SOL ESTABIL X 7 ML", nos termos do PARECER Nº 0089347/25-1, deliberando-se, ainda, pelo estabelecimento de preço provisório para o produto em questão, podendo a SCMED rever o preço nas seguintes situações, não excludentes:

(i) sempre que o medicamento entrar em algum país constante da cesta de países, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do art. 5º da Resolução CMED 2/2004;

(ii) a partir da análise dos dados do estudo de evidência clínica, a serem submetidos à SCMED até julho de 2025, a partir do estudo randomizado, aberto, de fase 3 do tarlatamabe comparado ao padrão de tratamento em indivíduos com câncer de pulmão de pequenas células recidivado após quimioterapia de primeira linha à base de platina (DeLLphi-304);

(iii) a partir da análise de dados complementares e provas adicionais que ainda serão submetidos à Anvisa, firmados a partir do Termo de Compromisso solicitado por meio do expediente nº 1245218/24-7, de 10/09/2024, os quais deverão ser enviados à SCMED sempre que forem submetidos à área de registro da Anvisa.

A empresa deverá submeter as informações solicitadas acima, relacionadas à atualização do preço internacional e ao estudo clínico de fase 3, até julho/2025, por meio de petição de atualização de preço provisório disponível no sistema Sammed.

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades 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 classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a fixação 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".

Em análise da equipe técnica da SCMED, foi possível constatar que o registro sanitário do produto em questão foi aprovado junto à Anvisa mediante Termo de Compromisso, estabelecendo a obrigatoriedade de submissão dos seguintes dados à Agência: (i) protocolo do estudo PTC-AADC-MA-406 Parte B (AADCAware) - 90 dias após a data de concessão do registro; (ii) relatório interino anual do estudo PTC-AADC-MA-406 Parte B (AADCAware) - até 30 de setembro anualmente, até o término do acompanhamento do estudo; e (iii) relatório anual do estudo de acompanhamento de longo prazo PTC-AADC-1602 - até 30 de setembro anualmente, até o término de acompanhamento do estudo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando as informações constantes do DIP e repassadas pela própria empresa em sustentação oral, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de diligência no âmbito da SCMED, da SECTICS/MS e da área de registro da Anvisa.

9.3. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 (25351.923756/2023-74) - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades da Petição Sammed nº 0207822/25-5, apresentada pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, por meio da qual a empresa informa a inexistência de novos valores aprovados acerca do produto CARVYKTI (ciltacabtageno autoleucel) na cesta de países constante da Resolução CMED nº 2/2004, solicitando a manutenção do preço definido provisoriamente pela CMED nos termos do PARECER Nº 0093902/23-1.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela manutenção do preço definido provisoriamente pela CMED.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

10.1. Processo Administrativo nº 25351.935189/2021-37 - EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 5/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para reconhecer a reparação aos cofres públicos do valor aferido a maior, resultando na condenação da empresa EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 192,73 (cento e noventa e dois reais e setenta e três centavos).

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

10.2. Processo Administrativo nº 25351.936752/2022-75 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 6/2025/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 GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 569.492,74 (quinhentos e sessenta e nove mil, quatrocentos e noventa e dois reais e setenta e quatro centavos).

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

10.3. Processo Administrativo nº 25351.932218/2020-28 - ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ADL

MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 784.731,79 (setecentos e oitenta e quatro mil, setecentos e trinta e um reais e setenta e nove centavos).

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

10.4. Processo Administrativo nº 25351.905936/2021-11 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - 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 atenuantes e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 157.214,33 (cento e cinquenta e sete mil, duzentos e quatorze reais e trinta e três centavos).

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

10.5. Processo Administrativo nº 25351.908125/2022-44 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - 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 da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, "a", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.558.553,88 (dois milhões, quinhentos e cinquenta e oito mil, quinhentos e cinquenta e três reais e oitenta e oito centavos).

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

10.6. Processo Administrativo nº 25351.921280/2021-75 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - 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 da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, "a", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.348,59 (dois mil, trezentos e quarenta e oito reais e cinquenta e nove centavos).

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

10.7. Processo Administrativo nº 25351.929298/2020-34 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - 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 atenuantes e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.207.384,93 (um milhão, duzentos e sete mil, trezentos e oitenta e quatro reais e noventa e três centavos).

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

10.8. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 (25351.900763/2023-06) - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoadado o processo para discussão, a representante do Ministério da Fazenda 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 Fazenda.

Considerando as diligências realizadas nos autos, a representante do Ministério da Fazenda apresentou nova metodologia de cálculo do preço-teto do produto NUMETA NEO, com base no equivalente em volume de nutrientes da apresentação, sugerindo-se a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 300 ML", no valor de R\$ 267,41 (duzentos e sessenta e sete reais e quarenta e um centavos), sugestão acatada pelos representantes do CTE/CMED.

Decidiu-se, ainda, que após o encaminhamento do Voto e da Ata de Aprovação assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro da Fazenda, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

11. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A SCMED realizou a distribuição dos processos utilizando ferramenta eletrônica de distribuição por sorteio, obtendo-se o seguinte resultado:

11.1. Processo Administrativo nº 25351.910585/2022-32 - BC PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.2. Processo Administrativo nº 25351.820221/2024-23 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.3. Processo Administrativo nº 25351.912190/2022-74 - BC PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.4. Processo Administrativo nº 25351.902499/2024-18 - MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.5. Processo Administrativo nº 25351.925320/2022-39 - F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.6. Processo Administrativo nº 25351.906895/2024-14 - ECO-FARMAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.7. Processo Administrativo nº 25351.804826/2024-77 - SANTA IZABEL MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.8. Processo Administrativo nº 25351.814883/2024-64 - INTEGRALMED COMÉRCIO E PRODUTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.9. Processo Administrativo nº 25351.803822/2024-71 - SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.10. Processo Administrativo nº 25351.903149/2024-79 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.11. Processo Administrativo nº 25351.907789/2024-58 - DISTRICENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.12. Processo Administrativo nº 25351.901641/2023-29 (25351.905753/2025-11) - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.13. Processo Administrativo nº 25351.807393/2024-10 (25351.906467/2025-72) - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.14. Processo Administrativo nº 25351.413779/2024-56 - BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - PROLUTEX - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.15. Processo Administrativo nº 25351.248331/2012-70 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - RAZAPINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.16. Processo Administrativo nº 25351.722939/2008-35 (25351.905291/2025-31) - VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

11.17. Processo Administrativo nº 25000.001060/90-82 (25351.812368/2024-40) - HYPOFARMA-INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço - HYPLEX B - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

representante da SECTICS/MS e pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Ministério da Saúde

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 16/04/2025, às 18:12, 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 **3501244** e o código CRC **EAA6F1C1**.