

## **ATA DE REUNIÃO**

### **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

#### **ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2025**

Aos vinte e sete dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 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 março do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, na sala de reuniões do MDIC (Esplanada dos Ministérios, Bloco J, 8º andar, sala 814 - Bairro Zona Cívico-Administrativa - Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### **1. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED.**

##### **1.1. Aprovação das Atas e Memórias de Reunião do CTE/CMED.**

A SCMED informou aos representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 2ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2025, assim como a Ata da 2ª Reunião Extraordinária de 2025, realizada no dia 12 de março 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 04/04/2025.

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.

#### **2. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I**

##### **2.1. 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 das Atas de Aprovação por parte do MS, MF e MJSP, alertando sobre a necessidade de recebimento das Atas de Aprovação por parte do MDIC e da CCPR com a maior brevidade possível, haja vista a necessidade de atendimento ao comando legal que prevê a publicação da Resolução no Diário Oficial da União até o dia 31 de março do corrente.

##### **2.2. 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 25351.908907/2025-26, nº 25351.909925/2025-25 e nº 25351.910079/2025-96 - 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) Ação Anulatória nº 0807617-70.2024.4.05.8500 - Vara Federal da Seção Judiciária de Sergipe - empresa MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA EPP - objeto: anulação de multa;

c) Mandado de Segurança nº 1044460-69.2023.4.01.3400 - 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;

d) Ação Anulatória nº 5002701-43.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;

e) Agravo de Instrumento nº 0800761- 45.2025.4.05.0000 - Ação Anulatória nº 0800028-29.2025.4.05.8100 - 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará - empresa COMERCIAL VALFARMA LTDA EPP - 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 Anulatória nº 1048196-61.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa NATULAB LABORATÓRIO S/A - objeto: anulação de multa;

### **3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.430718/2024-53 (25351.903200/2025-23) - LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - Documento Informativo de Preço - DOSYX. Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.430621/2024-41 (25351.903187/2025-11) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BOZEMYB. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.430688/2024-85 (25351.903179/2025-66) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TAXXONEX. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.4. Processo Administrativo nº 25351.430253/2024-31 (25351.903193/2025-60) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I**

**4.1. Processo Administrativo nº 25351.909578/2021-15 - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS 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 pedido de celebração de Termo de Ajustamento de Conduta - CAC, haja vista que os compromissos sugeridos pela empresa implicariam em benefício próprio, não trazendo qualquer melhoria para a regulação do mercado de medicamentos e ou para a reparação de eventuais danos causados aos usuários. Quanto ao recurso, o relator concluiu pelo conhecimento e provimento parcial 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 PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.651.984,65 (um milhão, seiscentos e cinquenta e um mil, novecentos e oitenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

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

**4.2. Processo Administrativo nº 25351.907752/2022-68 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES 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 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 CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.484,48 (cinco mil, quatrocentos e oitenta e quatro reais e quarenta 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 25351.905707/2021-98 - IMUNIZZARE CLÍNICA DE VACINAS 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 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 IMUNIZZARE CLÍNICA DE VACINAS LTDA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 32.794,65 (trinta e dois mil, setecentos e noventa e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

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

**4.4. Processo Administrativo nº 25351.900948/2021-41 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO 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 provimento parcial 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 GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.069,75 (nove mil, sessenta e nove reais e setenta e cinco centavos).

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

**4.5. Processo Administrativo nº 25351.905098/2022-58 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA-MUNDIFARMA - 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 provimento parcial 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 MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA-MUNDIFARMA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 61.667,38 (sessenta e um mil, seiscentos e sessenta e sete reais e trinta 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 25351.904251/2022-20 - STATUS FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**4.7. Processo Administrativo nº 25351.912455/2022-34 - BRASMED 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 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 BRASMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.934,74 (nove mil, novecentos e trinta e quatro reais e setenta e quatro centavos).

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

**4.8. Processo Administrativo nº 25351.929934/2020-28 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**4.9. Processo Administrativo nº 25351.932222/2020-96 - 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 provimento parcial 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 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.035.644,15 (três milhões, trinta e cinco mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e quinze centavos).

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

**4.10. Processo Administrativo nº 25351.207692/2016-29 - CIRÚRGICA OLÍMPIO EIRELI-EPP - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA - MACROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO 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 apresentado pela empresa CIRÚRGICA OLÍMPIO EIRELI-EPP no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA OLÍMPIO EIRELI-EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.175,19 (quatro mil, cento e setenta e cinco reais e dezenove centavos). Quanto ao recurso apresentado pela empresa TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA, o relator concluiu pelo seu conhecimento e provimento, acolhendo a alegação da ocorrência de prescrição quinquenal, arquivando o processo administrativo em face da referida empresa. Quanto à empresa MACROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, apesar da não apresentação de recurso ao CTE/CMED, o relator reconheceu de ofício a ocorrência de prescrição quinquenal, arquivando o processo administrativo em face da mencionada empresa.

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

**4.11. Processo Administrativo nº 25351.932216/2020-39 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

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

**4.12. Processo Administrativo nº 25351.903067/2023-43 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 7/2025/CGIS/MDIC, 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 CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 41.326,18 (quarenta e um mil, trezentos e vinte e seis reais e dezoito centavos).

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).

**4.13. Processo Administrativo nº 25351.939483/2023-80 - DROGARIA FS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2025/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 DROGARIA FS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 373.414,24 (trezentos e setenta e três mil, quatrocentos e quatorze reais e vinte e quatro centavos).

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

**4.14. Processo Administrativo nº 25351.905467/2023-93 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 84/2024/CGSCOM/MF**, 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 CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.265.271,90 (dez milhões, duzentos e sessenta e cinco mil, duzentos e setenta e um reais e noventa centavos).

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

**4.15. Processo Administrativo nº 25351.902962/2023-41 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 7/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a abrangência dos medicamentos envolvidos e 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 ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 128.851,59 (cento e vinte e oito mil, oitocentos e cinquenta e um reais e cinquenta e nove centavos).

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

**4.16. Processo Administrativo nº 25351.934041/2020-02 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 5/2025/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 DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 938,73 (novecentos e trinta e oito reais e setenta e três centavos).

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

**4.17. Processo Administrativo nº 25351.921789/2023-80 - FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA-CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a abrangência dos medicamentos envolvidos e 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 FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA-CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.380,57 (nove mil, trezentos e oitenta reais e cinquenta e sete centavos).

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

**4.18. Processo Administrativo nº 25351.925200/2023-12 - FARMASILVA-DROGARIA FS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2025/CGSCOM/MF**, 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 FARMASILVA-

DROGARIA FS EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.833,12 (quatro mil, oitocentos e trinta e três reais e doze centavos).

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

**4.19. Processo Administrativo nº 25351.903648/2022-02 - OCTAPHARMA BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2025/CGSCOM/MF**, 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 OCTAPHARMA BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.439.883,08 (seis milhões, quatrocentos e trinta e nove mil, oitocentos e oitenta e três reais e oito centavos).

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).

**4.20. Processo Administrativo nº 25351.430718/2024-53 (25351.903200/2025-23) - LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - Documento Informativo de Preço - DOSYX - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 8/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DOSYX nos seguintes termos:

- apresentação "0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 2,5 ML" no valor de R\$ 151,42 (cento e cinquenta e um reais e quarenta e dois centavos); e
- apresentação "0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 5 ML" no valor de R\$ 302,84 (trezentos e dois reais e oitenta e quatro centavos).

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

**4.21. Processo Administrativo nº 25351.908573/2024-18 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**4.22. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

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

**4.23. Processo Administrativo nº 25351.913188/2020-51 - ALIANÇA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ALIANÇA HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 598.516,57 (quinhentos e noventa e oito mil, quinhentos e dezesseis reais e cinquenta e sete centavos).

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

**4.24. Processo Administrativo nº 25351.918466/2023-04 - MB FERNANDEZ COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MB FERNANDEZ COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S/A ao pagamento de multa no valor mínimo legal histórico de R\$ 9.337,48 (nove mil, trezentos e trinta e sete reais e quarenta e oito centavos).

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

**4.25. Processo Administrativo nº 25351.935182/2021-15 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA 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.

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

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

**4.27. Processo Administrativo nº 25351.430621/2024-41 (25351.903187/2025-11) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BOZEMYB - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto BOZEMYB, na apresentação "3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS", no valor de R\$ 3.179,86 (três mil, cento e setenta e nove reais e oitenta e seis centavos).

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

**4.28. Processo Administrativo nº 25351.430688/2024-85 (25351.903179/2025-66) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TAXXONEX - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 25/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto TAXXONEX nos seguintes termos:

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 911,19 (novecentos e onze reais e dezenove centavos);
- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 4.555,96 (quatro mil, quinhentos e cinquenta e cinco reais e noventa e seis centavos);
- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 9.111,92 (nove mil, cento e onze reais e noventa e dois centavos);
- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML" no valor de R\$ 3.644,77 (três mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e setenta e sete centavos);
- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML" no valor de R\$ 18.223,84 (dezoito mil, duzentos e vinte e três reais e oitenta e quatro centavos);
- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML" no valor de R\$ 36.447,69 (trinta e seis mil quatrocentos e quarenta e sete reais e sessenta e nove centavos).

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

**4.29. Processo Administrativo nº 25351.430253/2024-31 (25351.903193/2025-60) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Relatoria: Ministério da**

## Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PREMEXEDE nos seguintes termos:

- apresentação "100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS" no valor de R\$ 1.151,09 (um mil, cento e cinquenta e um reais e nove centavos);
- apresentação "100 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS" no valor de R\$ 5.755,42 (cinco mil, setecentos e cinquenta e cinco reais e quarenta e dois centavos);
- apresentação "100 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS" no valor de R\$ 11.510,84 (onze mil quinhentos e dez reais e oitenta e quatro centavos);
- apresentação "500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS" no valor de R\$ 5.755,46 (cinco mil, setecentos e cinquenta e cinco reais e quarenta e seis centavos);
- apresentação "500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS" no valor de R\$ 28.777,29 (vinte e oito mil, setecentos e setenta e sete reais e vinte e nove centavos); e
- apresentação "500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS" no valor de R\$ 57.554,58 (cinquenta e sete mil, quinhentos e cinquenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

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

## 5. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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

- 5.1. Processo Administrativo nº 25351.823948/2024-62 - BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 5.2. Processo Administrativo nº 25351.822513/2024-09 - CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 5.3. Processo Administrativo nº 25351.824073/2024-16 - MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 5.4. Processo Administrativo nº 25351.821497/2024-29 - NNMED DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 5.5. Processo Administrativo nº 25351.928873/2022-43 - ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 5.6. Processo Administrativo nº 25351.813443/2024-90 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 5.7. Processo Administrativo nº 25351.903530/2024-38 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 5.8. Processo Administrativo nº 25351.901943/2024-88 - ALPHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 5.9. Processo Administrativo nº 25351.818366/2024-64 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 5.10. Processo Administrativo nº 25351.821211/2024-13 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 5.11. Processo Administrativo nº 25351.814726/2024-59 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 5.12. Processo Administrativo nº 25351.823123/2024-48 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 5.13. Processo Administrativo nº 25351.821640/2024-82 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 5.14. Processo Administrativo nº 25351.821249/2024-88 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.



5.15. Processo Administrativo nº 25351.902130/2024-13 - PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.16. Processo Administrativo nº 25351.903150/2024-01 (25351.910198/2025-49) - BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.17. Processo Administrativo nº 25351.939280/2020-41 - PREMIUM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.18. Processo Administrativo nº 25351.900388/2023-96 - PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.19. Processo Administrativo nº 25351.822430/2024-10 - ALMEIDA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.20. Processo Administrativo nº 25351.810140/2024-15 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

## **6. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:**

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 3a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, determinando-se a continuidade da reunião no dia 28 de março de 2025, às 10h00.

Em 28 de março de 2025, às 10h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 3a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## **7. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE III**

### **7.1. Proposta do Grupo de Discussão com o setor produtivo sobre os impactos da reforma tributária na regulação do mercado de medicamentos.**

Dando continuidade às discussões sobre a proposta setorial sobre os fatores de conversão de preços de medicamentos, a SCMED deu ciência novamente aos representantes do CTE/CMED acerca do conteúdo da proposta que, em linhas gerais, recomenda a atualização da matriz de geração de fatores de conversão de preços de medicamentos nos seguintes termos:

- (i) exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS/PASEP e da COFINS;
- (ii) correção da Lista Neutra, que passaria a ser polifásica;
- (iii) retirada da margem de 12% do elo Distribuição;
- (iv) manutenção da margem do varejo;
- (v) adoção do Preço Fábrica sem impostos como referência para aplicação dos fatores de conversão.

A SCMED informou os representantes do CTE/CMED que a maioria do setor produtivo tem manifestado apoio à proposta em tela, mas ainda há pedido de retomada das reuniões do Grupo de Discussão, com vistas ao aprofundamento da análise sobre o impacto da proposta em questão.

A SCMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o conteúdo da nota técnica que avalia a proposta setorial, detalhando:

- a) o histórico dos fatores de conversão de preços no âmbito da CMED;
- b) a proposta do setor produtivo para a atualização da matriz de geração de fatores de conversão de preços; e
- c) a análise da SCMED acerca de cada item da proposta setorial.

Após a apresentação da nota técnica, a SCMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de deliberação sobre a proposta setorial, notadamente a elaboração de Resolução do Conselho de Ministros com a nova metodologia de conversão de preços de medicamentos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela disponibilização da nota técnica e de todo material referente à proposta setorial no ambiente virtual do CTE, para análise e manifestação dos representantes do Comitê, deliberando-se, ainda, pelo agendamento de nova reunião do Grupo de Discussão para novo debate acerca dos argumentos setoriais, culminando, posteriormente, no encaminhamento formal da proposta de resolução para análise das Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED.

### **7.2. Grupos de Trabalho/Planejamento Estratégico:**

**a) GT/Revisão da Resolução CMED nº 2/2004: Análise de Impacto Regulatório - AIR  
acerca da revisão da Resolução CMED nº 2/2004.**

A SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a conclusão da revisão do texto da AIR acerca da revisão da Resolução CMED nº 2/2004, ficando ainda pendente a aprovação do texto final da minuta de resolução por parte do Comitê. Os representantes do CTE/CMED aprovaram o Relatório de AIR, disponível no ambiente virtual do Comitê.

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 12/05/2025, às 16:30, 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](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 **3518341** e o código CRC **75DFD18D**.