



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2025

Aos vinte e oito dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 8ª 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 nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

1.1. Processo Administrativo nº 25351.026823/2024-91 (25351.804334/2024-81) - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - TECARTUS - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

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

Os membros do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da 7ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 31 de julho de 2025 e 1º de agosto de 2025, encontrando-se disponíveis via SEI/ANVISA para assinatura da Sra. Secretária-Executiva da CMED.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

3.1. Processo Administrativo nº 25351.818139/2024-39 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 66/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o enquadramento do porte econômico da empresa para a faixa E, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 61.721,68 (sessenta e um mil, setecentos e vinte e um reais e sessenta e oito centavos).

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

3.2. Processo Administrativo nº 25351.824373/2024-03 - HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 68/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa HORUS FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.949,83 (dois mil, novecentos e quarenta e nove reais e oitenta e três centavos).

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

3.3. Processo Administrativo nº 25351.830189/2024-94 - R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.622,62 (três mil, seiscentos e vinte e dois reais e sessenta e dois centavos).

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

3.4. Processo Administrativo nº 25351.823925/2024-58 - HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 75/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 991.660,34 (novecentos e noventa e um mil, seiscentos e sessenta reais e trinta e quatro centavos).

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

3.5. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

3.6. Processo Administrativo nº 25351.904374/2022-61 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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

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

3.8. Processo Administrativo nº 25351.830175/2024-71 - JB FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 72/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação

da empresa JB FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 16.371,18 (dezesesseis mil, trezentos e setenta e um reais e dezoito centavos).

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

3.9. Processo Administrativo nº 25351.817590/2024-39 - NEW LIFE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 64/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa NEW LIFE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 15.287,41 (quinze mil, duzentos e oitenta e sete reais e quarenta e um centavos).

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

3.10. Processo Administrativo nº 25351.910202/2021-45 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

3.11. Processo Administrativo nº 25351.927731/2023-40 - CMH CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

3.12. Processo Administrativo nº 25351.010993/2025-35 (25351.922038/2025-42) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIXU - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 79/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para definir o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HIXU (hidroxiureia) nos seguintes termos:

- 500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 100, registro nº 1163702290017: R\$ 147,40 (cento e quarenta e sete reais e quarenta centavos);
- 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100, registro nº 1163702290025: R\$ 147,40 (cento e quarenta e sete reais e quarenta centavos);
- 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 150, registro nº 1163702290033: R\$ 221,10 (duzentos e vinte e um reais e dez centavos); e
- 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200, registro nº 1163702290041: R\$ 294,79 (duzentos e noventa e quatro reais e setenta e nove centavos).

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

3.13. Processo Administrativo nº 25351.462299/2024-19 (25351.917663/2025-72) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TEDHOL CÁPSULAS - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 78/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para definir o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto TEDHOL CÁPSULAS (temozolomida) nos seguintes termos:

- 5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5, registro nº 1163702260010: R\$ 117,70 (cento e dezessete reais e setenta centavos);

- 5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20, registro nº 1163702260029: R\$ 470,79 (quatrocentos e setenta reais e setenta e nove centavos);
- 100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5, registro nº 1163702260037: R\$ 2.354,31 (dois mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e trinta e um centavos);
- 100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20, registro nº 1163702260045: R\$ 9.417,25 (nove mil, quatrocentos e dezessete reais e vinte e cinco centavos);
- 140 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5, registro nº 1163702260053: R\$ 3.279,36 (três mil, duzentos e setenta e nove reais e trinta e seis centavos);
- 140 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20, registro nº 1163702260061: R\$ 13.117,44 (treze mil, cento e dezessete reais e quarenta e quatro centavos);
- 250 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5, registro nº 1163702260071: R\$ 5.768,16 (cinco mil, setecentos e sessenta e oito reais e dezesseis centavos); e
- 250 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20, registro nº 1163702260088: R\$ 23.072,65 (vinte e três mil, setenta e dois reais e sessenta e cinco centavos).

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

3.14. Processo Administrativo nº 25351.462302/2024-02 (25351.917662/2025-28) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TEDHOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 80/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para definir o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto TEDHOL (temozolomida) nos seguintes termos:

- 20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5, registro nº 1163702250015: R\$ 470,84 (quatrocentos e setenta reais e oitenta e quatro centavos); e
- 20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20, registro nº 1163702250023: R\$ 1.883,35 (um mil, oitocentos e oitenta e três reais e trinta e cinco centavos).

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

3.15. Processo Administrativo nº 25351.927339/2023-09 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES 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, incisos 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 histórico de R\$ 2.003,52 (dois mil, três reais e cinquenta e dois 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.16. Processo Administrativo nº 25351.922734/2020-44 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE 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 pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta. No mérito, o relator conclui pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 122.383,15 (cento e vinte e dois mil, trezentos e oitenta e três reais e quinze centavos).

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

3.17. Processo Administrativo nº 25351.093867/2018-89 - MEGAFARMA DISTRIBUIDORA 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 o enquadramento do porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.868,89 (quarenta mil, oitocentos e sessenta e oito reais e oitenta e nove 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.18. Processo Administrativo nº 25351.903962/2022-87 - DMC DISTRIBUIDORA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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 DMC DISTRIBUIDORA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.239.363,44 (um milhão, duzentos e trinta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.19. Processo Administrativo nº 25351.917638/2018-60 - ABM HOSPITALAR 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, 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 ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal vigente, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.20. Processo Administrativo nº 25351.935355/2021-03 - CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS 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 CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.835,75 (três mil, oitocentos e trinta e cinco reais e setenta e cinco 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.21. Processo Administrativo nº 25351.943565/2019-42 - ABM 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 previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor mínimo legal vigente, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.22. Processo Administrativo nº 25351.902702/2023-75 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 23.000,05 (vinte e três mil reais e cinco 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.23. Processo Administrativo nº 25351.917776/2018-49 - MHL DROGARIA S/A - 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 MHL DROGARIA S/A ao pagamento de multa no valor mínimo legal vigente, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.24. Processo Administrativo nº 25351.926515/2022-04 - AD DAMINELLI EIRELI 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 do recurso no mérito, afastando a aplicação da decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na absolvição da empresa AD DAMINELLI EIRELI ME.

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

3.25. Processo Administrativo nº 25351.920732/2023-63 - PANVEL DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PANVEL DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.831,56 (sete mil, oitocentos e trinta e um reais e cinquenta e seis centavos).

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

3.26. Processo Administrativo nº 25351.903323/2023-01 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ 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, 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\$ 69.858,60 (sessenta e nove mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

3.27. Processo Administrativo nº 25351.931324/2019-51 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta. No mérito, o relator concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 17.560,57 (dezessete mil, quinhentos e sessenta reais e cinquenta e sete centavos).

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

3.28. Processo Administrativo nº 25351.026823/2024-91 (25351.804334/2024-81) - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - TECARTUS - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de sugestão de conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com vistas a definir o preço-teto do produto TECARTUS (brexucabtageno autoleucel) com base no custo de tratamento utilizando o medicamento KYMRIAH como comparador, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório no valor de R\$ 1.658.198,42 (um milhão, seiscentos e cinquenta e oito mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e dois centavos), comum para as apresentações "MAX 1,0 X 10E8 CELS T CART SUS INJ IV CASSETE ALU I BOLS INF X 68 ML" e "MÁX DE 2 X 10E8 CEL CAR T SUS INJ IV X CASSETE ALU I BOLS INF X 68 ML".

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

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

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

Dando continuidade à análise do Documento Informativo de Preço - DIP referente ao medicamento UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque), apresentado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, por meio do qual solicita a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 21.431.655,00 (vinte e um milhões, quatrocentos e trinta e um mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais)

para a apresentação "2,8 X 10E11 GV/0,5 ML SOL INFUS FA VD TRANS X 0,5 ML", os membros do CTE/CMED discutiram aspectos da proposta de análise de abordagem metodológica combinada, índice de inovatividade aplicado à fronteira de eficiência para o desenvolvimento de metodologia de precificação de tecnologias para doenças raras e ultrarraras de origem genética, com manifestações neuromusculares progressivas, tendo como estudo de caso o produto UPSTAZA.

De acordo com o Regimento Interno da CMED, aprovado pela Resolução CM-CMED nº 2, de 3 de junho de 2025, a análise e decisão de Casos Omissos é realizada pela Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as regras de processamento previstas no art. 17-A da Resolução CMED nº 2, de 2004. Entretanto, para o caso em tela, considerando a data de submissão do DIP (novembro/2024) e, portanto, o estágio avançado de análise pelo CTE/CMED no momento da entrada em vigor do novo Regimento Interno, a SCMED optou por aplicar o racional referente aos estudos em andamento no âmbito do CTE/CMED, utilizando abordagem fundamentada em práticas internacionais consolidadas, incorporando os princípios da precificação baseada em valor (*Value-Based Pricing*), o conceito de inovatividade percebida (Índice de Inovatividade Farmacêutica - PII) e a construção de uma fronteira de eficiência regulatória.

Considerando a inexistência de comparadores para o produto em análise, os critérios escolhidos para a apuração do Preço Fábrica foram o menor preço internacional e a metodologia baseada no Índice de Inovatividade Farmacêutica (PII) aplicada a fronteira de eficiência.

Sendo assim, após todas as discussões realizadas entre a equipe técnica da SCMED e do CTE/CMED, assim como na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê em 2025, os membros do colegiado sugeriram utilizar como referencial para precificação do produto UPSTAZA o limite superior encontrado no cenário de custos ajustados por sobrevida livre de evento, o que culminaria na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque) no valor de R\$ 12.150.160,00 (doze milhões, cento e cinquenta mil e cento e sessenta reais), para a apresentação "2,8 X 10E11 GV/0,5 ML SOL INFUS FA VD TRANS X 0,5 ML".

5. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I

5.1. Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) - Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE/CMED um Plano de Avaliação de Resultado Regulatório (Plano de ARR) tendo como objeto a avaliação de impacto da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, que estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, em observância à etapa de planejamento da ARR.

Quanto ao cronograma de realização da ARR, a SCMED sugeriu ao CTE/CMED que a primeira fase (planejamento) seja realizada até setembro/2025, que a segunda fase (coleta/obtenção de dados) seja realizada até dezembro/2025 e que a terceira fase (elaboração do Relatório de ARR) seja realizada até julho/2026.

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 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, determinando-se a continuidade da reunião no dia 29 de agosto de 2025, às 09h00.

Em 29 de agosto de 2025, às 09h00, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2025, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

7. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I

7.1. Apresentação de relatório gerencial mensal ao CTE/CMED (art. 11, XXII, do Regimento Interno da CMED).

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED o relatório gerencial com os seguintes dados em relação ao mês de julho/2025:

a) foram conduzidas 201 (duzentas e uma) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 137 (cento e trinta e sete) processos administrativos sancionadores instaurados e 64 (sessenta e quatro) processos arquivados, em virtude da inexistência de elementos que justificassem a continuidade da apuração, por absolvição da empresa ou pelo pagamento da multa;

b) foram proferidas 100 (cem) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 107.900.000,00 (cento e sete milhões novecentos mil reais).

c) foram analisados 69 (sessenta e nove) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 2 (dois) foram classificados como caso omissivo, um envolvendo medicamento biológico não novo e outro envolvendo transferência de titularidade;

d) foram recebidas 24 (vinte e quatro) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos;

e) no período de referência, não houve demanda envolvendo proposições normativas; e

f) foram registradas participações institucionais de representantes da Secretaria-Executiva da CMED em 3 (três) eventos sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos, a saber: "4º Workshop - Medicamentos Biológicos e Biossimilares: Inovações e Tendências", "Diálogo sobre a Consulta Pública 1/2025" e "16th Latin American Forum on Biossimilars".

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

8.1. Processo Administrativo nº 25351.901943/2024-88 - ALPHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o enquadramento do porte da empresa, resultando na condenação da empresa ALPHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 100.055,23 (cem mil, cinquenta e cinco reais e vinte e três centavos).

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

8.2. Processo Administrativo nº 25351.803654/2024-14 - JS NUNES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2025/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 JS NUNES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 43.487,26 (quarenta e três mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e seis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar o enquadramento do porte da empresa, bem como para a aplicação da circunstância agravante de caráter continuado, prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", 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\$ 657.369,05 (seiscentos e cinquenta e sete mil, trezentos e sessenta e nove reais e cinco centavos).

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

8.4. Processo Administrativo nº 25351.911518/2024-05 - DEA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 31/2025/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o enquadramento do porte da empresa, resultando na condenação da empresa DEA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.062,42 (dez mil, sessenta e dois reais e quarenta e dois centavos).

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

8.5. Processo Administrativo nº 25351.935177/2021-11 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2025/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 SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

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

8.6. Processo Administrativo nº 25351.925320/2022-39 - F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2025/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 F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 24.401,07 (vinte e quatro mil, quatrocentos e um reais e sete centavos).

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

8.7. Processo Administrativo nº 25351.803822/2024-71 - SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2025/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 SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

8.8. Processo Administrativo nº 25351.939280/2020-41 - PREMIUM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2025/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 PREMIUM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 667.126,17 (seiscentos e sessenta e sete mil, cento e vinte e seis reais e dezessete 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

8.9. Processo Administrativo nº 25351.821640/2024-82 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2025/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 EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 459.202,00 (quatrocentos e cinquenta e nove mil, duzentos e dois reais).

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

8.10. Processo Administrativo nº 25351.902499/2024-18 - MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 30/2025/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 MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.062,03 (nove mil, sessenta e dois reais e três centavos).

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

8.11. Processo Administrativo nº 25351.803007/2024-11 - MEDICOM LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 MEDICOM LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.367.102,80 (dez milhões, trezentos e sessenta e sete mil, cento e dois reais e oitenta centavos).

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

8.12. Processo Administrativo nº 25351.939138/2023-46 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

8.13. Processo Administrativo nº 25351.907993/2024-79 - TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2025/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 o cálculo da multa, resultando na condenação da empresa TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 41.934,76 (quarenta e um mil, novecentos e trinta e quatro reais e setenta e seis centavos).

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

8.14. Processo Administrativo nº 25351.921880/2023-03 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

8.15. Processo Administrativo nº 25351.801285/2024-25 - VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2025/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 agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.234.534,16 (um milhão, duzentos e trinta e quatro mil, quinhentos e trinta e quatro reais e dezesseis centavos)

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

8.16. Processo Administrativo nº 25351.900388/2023-96 - PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2025/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 PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 53.700,50 (cinquenta e três mil e setecentos reais e cinquenta centavos).

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 30/2025/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva ajustando a dosimetria da multa com a aplicação de apenas uma circunstância agravante e uma atenuante (primariedade) previstas no art. 13, incisos I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 497.246,41 (quatrocentos e noventa e sete mil, duzentos e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

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

8.18. Processo Administrativo nº 25351.930625/2022-62 - 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-SENA/DPDC/SENA**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 48.858,05 (quarenta e oito mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e cinco 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

8.19. Processo Administrativo nº 25351.914429/2022-41 - MEDMAX 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-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.668.474,70 (três milhões, seiscentos e sessenta e oito mil, quatrocentos e setenta e quatro reais e setenta 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. 42 da Resolução CMED nº 02/2025 (Regimento Interno da CMED).

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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

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

KELLY LUCY GUIMARÃES GOMES

Secretária-Executiva, Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Kelly Lucy Guimaraes Gomes, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 07/10/2025, às 15:31, 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 **3809741** e o código CRC **8C3B73B6**.