



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2025

Aos dezoito dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e cinco, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 12ª 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 em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda - SRE/MF; da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República - SE/CCPR; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - SDIC/MDIC; bem como da Secretaria-Executiva da CMED - SCMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

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

Os membros do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da 11ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 27 e 28 de novembro de 2025, encontrando-se disponíveis via SEI/ANVISA para assinatura do Sr. Secretário-Executivo da CMED.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

2.1. Processo Administrativo nº 25351.908434/2025-67 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 151/2025-CGPR/DECIS/SCTIE/MS**, concluindo pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta - CAC, haja vista que a proposta encaminhada pela empresa não atende aos requisitos mínimos previstos na Resolução CMED nº 2/2018, não trazendo qualquer melhoria para a regulação do mercado de medicamentos e ou para a reparação de eventuais danos causados aos usuários. Ademais, a proposta apresentada pela empresa previa o pagamento de 1,7% (R\$ 133.332,82) do montante de multas aplicadas à empresa (R\$ 7.895.509,44), montante considerado insuficiente, o que esvaziaria o caráter punitivo, educativo e dissuasório das sanções previstas na regulamentação da CMED.

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

2.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.801434/2024-56 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 3/2025-CGPR/DECIS/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na

condenação da empresa ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.383,57 (sete mil, trezentos e oitenta e três reais e cinquenta e sete centavos).

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.906467/2025-72 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 153/2025-CGPR/DECIS/SCTIE/MS**, concluindo pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta - CAC, haja vista que a proposta encaminhada pela empresa não atende aos requisitos mínimos previstos na Resolução CMED nº 2/2018, não trazendo qualquer melhoria para a regulação do mercado de medicamentos e ou para a reparação de eventuais danos causados aos usuários. Ademais, a proposta apresentada pela empresa previa o pagamento de 1,7% (R\$ 133.332,82) do montante de multas aplicadas à empresa (R\$ 7.895.509,44), montante considerado insuficiente, o que esvaziaria o caráter punitivo, educativo e dissuasório das sanções previstas na regulamentação da CMED.

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

2.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.807393/2024-10 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.905753/2025-11 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 113/2025-CGPR/DECIS/SCTIE/MS**, concluindo pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta - CAC, haja vista que a proposta encaminhada pela empresa não atende aos requisitos mínimos previstos na Resolução CMED nº 2/2018, não trazendo qualquer melhoria para a regulação do mercado de medicamentos e ou para a reparação de eventuais danos causados aos usuários. Ademais, a proposta apresentada pela empresa previa o pagamento de 2,7% (R\$ 214.138,96) do montante de multas aplicadas à empresa (R\$ 8.003.662,58), montante considerado insuficiente, o que esvaziaria o caráter punitivo, educativo e dissuasório das sanções previstas na regulamentação da CMED.

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

2.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905142/2025-72 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 18.553,32 (dezoito mil, quinhentos e cinquenta e três reais e trinta e dois centavos).

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

2.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.906774/2025-53 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 926,57 (novecentos e vinte e seis reais e cinquenta e sete centavos).

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

2.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.929415/2023-11 - MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.717,24 (treze mil, setecentos e dezessete reais e vinte e quatro centavos).

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

2.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.820979/2024-61 - FORTAL DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa FORTAL DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 319.825,04 (trezentos e dezenove mil, oitocentos e vinte e cinco reais e quatro centavos).

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

2.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905788/2025-50 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.949.298,09 (seis milhões, novecentos e quarenta e nove mil, duzentos e noventa e oito reais e nove centavos).

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

2.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.816666/2024-17 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 299.589,47 (duzentos e noventa e nove mil, quinhentos e oitenta e nove reais e quarenta e sete centavos).

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

2.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903648/2022-02 - OCTAPHARMA BRASIL LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 11/2025/CGSCOM/MF**, apresentado pelo Ministério da Fazenda na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED em 2025, realizada nos dias 27 e 28 de março de 2025, que concluiu 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 membros do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

2.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.803828/2024-49 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 147.568,81 (cento e quarenta e sete mil, quinhentos e sessenta e oito reais e oitenta e um centavos).

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

2.14. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.906566/2025-54 - DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2025/CIRA/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 porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 51.387,07 (cinquenta e um mil trezentos e oitenta e sete reais e sete centavos).

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

2.15. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.901894/2025-64 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.041,25 (nove mil, quarenta e um reais e vinte e cinco centavos).

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

2.16. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.919611/2023-79 - BR MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa BR MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 56.400,36 (cinquenta e seis mil, e quatrocentos reais e trinta e seis centavos).

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

2.17. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.904958/2025-89 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 22/2025/CIRA/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 porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 438.553,15 (quatrocentos e trinta e oito mil, quinhentos e cinquenta e três reais e quinze centavos).

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

2.18. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.819437/2024-46 - IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 12.024,00 (doze mil e vinte e quatro reais).

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

2.19. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.909432/2025-95 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 191.286,63 (cento e noventa e um mil, duzentos e oitenta e seis reais e sessenta e três centavos).

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

2.20. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.830160/2024-11 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2025/CIRA/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 porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 14.899,01 (quatorze mil, oitocentos e noventa e nove reais e um centavo).

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

2.21. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.819614/2024-94 - IMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 4/2025/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa IMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.099.508,87 (um milhão, noventa e nove mil, quinhentos e oito reais e oitenta e sete centavos).

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

2.22. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829504/2024-31 - MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 56/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 801.911,68 (oitocentos e um mil, novecentos e onze reais e sessenta e oito centavos).

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

2.23. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.817311/2024-37 - DORA MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 59/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DORA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.394,30 (cinco mil, trezentos e noventa e quatro reais e trinta centavos).

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

2.24. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.826288/2024-71 - ALPHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 57/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa ALPHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.975,37 (dez mil, novecentos e setenta e cinco reais e trinta e sete centavos).

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

2.25. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902829/2024-75 - GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 61/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos).

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

2.26. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.822625/2024-51 - DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 60/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 193.789,88 (cento e noventa e três mil, setecentos e oitenta e nove reais e oitenta e oito centavos).

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

2.27. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.904984/2025-15 - DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 62/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 430.192,45 (quatrocentos e trinta mil, cento e noventa e dois reais e quarenta e cinco centavos).

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

2.28. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905385/2025-19 - DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 64/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 144.064,59 (cento e quarenta e quatro mil, sessenta e quatro reais e cinquenta e nove centavos).

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

2.29. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.821665/2024-86 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 66/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 247.834,09 (duzentos e quarenta e sete mil, oitocentos e trinta e quatro reais e nove centavos).

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

2.30. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829280/2024-67 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2025/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o cálculo do preço-teto dos medicamentos envolvidos, resultando na condenação da empresa 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.299.446,51 (cinco milhões, duzentos e noventa e nove mil, quatrocentos e quarenta e seis reais e cinquenta e um centavos).

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

2.31. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.804826/2024-77 - SANTA IZABEL MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

2.32. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.900875/2023-59 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - 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 COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 218.009,93 (duzentos e dezoito mil, nove reais e noventa e três centavos).

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

2.33. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905151/2025-63 - PROLINE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - 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 PROLINE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 134.552,98 (cento e trinta e quatro mil, quinhentos e cinquenta e dois reais e noventa e oito centavos).

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

2.34. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905146/2025-51 - MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - 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 MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 17.327,13 (dezesete mil, trezentos e vinte e sete reais e treze centavos).

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

2.35. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.919261/2023-41 - IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - 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 IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.061,72 (quatro mil, sessenta e um reais e setenta e dois centavos).

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

2.36. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.906613/2021-36 - JEAN BARBOSA DE OLIVEIRA ME - 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 JEAN BARBOSA DE OLIVEIRA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.512,23 (um mil, quinhentos e doze reais e vinte e três centavos).

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

2.37. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.915085/2023-78 - RC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - 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 RC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 288.217,53 (duzentos e oitenta e oito mil, duzentos e dezessete reais e cinquenta e três centavos).

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

2.38. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.927358/2023-27 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - 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 parcial 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 871,16 (oitocentos e setenta e um reais e dezesseis centavos).

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

2.39. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.801721/2024-66 - ONCOLOG MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - 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 ONCOLOG MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 137.812,12 (cento e trinta e sete mil, oitocentos e doze reais e doze centavos).

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

3. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I

3.1. 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 novembro/2025:

a) foram conduzidas 71 (setenta e uma) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 46 (quarenta e seis) processos administrativos sancionadores instaurados e 25 (vinte e cinco) 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 60 (sessenta) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 46.100.000,00 (quarenta e seis milhões e cem mil reais).

c) foram analisados 64 (sessenta e quatro) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 5 (cinco) foram classificados como caso omissivo, sendo 2 (dois) deles envolvendo medicamentos biológicos não novos e 3 (três) envolvendo transferência de titularidade.

d) foram recebidas 28 (vinte e oito) 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) no período de referência, houve a participação da Secretaria-Executiva da CMED nos seguintes eventos: "Rio Health Forum" (06 e 07/11/2025), "Workshop de Reforma Tributária - FarmaBrasil" (10/11/2025), "Encontro com os Associados do Sindusfarma" (19/11/2025) e "Reunião do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - GECEIS" (24/11/2025).

3.2. Andamento da tramitação de processos administrativos no Conselho de Ministros - CM/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca dos processos que aguardam relatoria ou encaminhamento de Ata de Aprovação no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, consultando os membros sobre eventual alteração no andamento dos processos.

Os membros do CTE/CMED informaram que seguem monitorando o andamento dos processos junto aos Gabinetes dos respectivos Ministros de Estado.

3.3. Informe sobre a criação de uma versão do Sistema Eletrônico de Informações - SEI para a CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca da realização de reunião com representantes do GADIP/ANVISA para tratar da possibilidade de criação de uma versão do Sistema Eletrônico de Informações - SEI para a CMED, ocasião em que a área técnica da Anvisa informou que, pelo fato do SEI ser exclusivo da Anvisa, a concessão de acesso a pessoas externas à Agência poderia culminar no acesso a documentos não só da CMED mas de toda a Agência, recomendando-se, então, a utilização do SEI Federação.

O representante do Ministério da Saúde deu ciência que a equipe técnica do SEI/MS teria informado a não previsão de implementação do SEI Federação naquele ministério, assim como que a equipe técnica do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos - MGI teria informado a impossibilidade de criação de uma versão do SEI para a CMED.

A SCMED sugeriu verificar a possibilidade de apresentação de pedido formal junto ao Tribunal Regional Federal da 3ª Região - TRF3 para criação do SEI para a CMED.

3.4. Apresentação da proposta de Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2026.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE/CMED uma proposta de calendário para as Reuniões do Comitê em 2026, ressaltando a necessidade de aguardar a portaria anual publicada pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos - MGI.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pelo agendamento da 1ª Reunião Ordinária do Comitê em 2026 nos próximos dias 29 e 30 de janeiro, aguardando-se a Portaria do MGI para a aprovação do Calendário 2026.

4. ATOS NORMATIVOS

4.1. Portaria CMED nº 6/2025: dispõe sobre a atualização da composição do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da CMED - Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.904188/2025-74.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE/CMED a minuta da Portaria CMED nº 5/2025, que dispõe sobre a atualização da composição do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para a publicação da portaria no Diário Oficial da União.

5. 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 pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED.

MATEUS AMÂNCIO VITORINO DE PAULO

Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 01/04/2026, às 22:34, 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 **4179429** e o código CRC **287C6C20**.

Referência: Processo nº 25351.902380/2025-26

SEI nº 4179429