



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2026

Aos vinte e cinco dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2026, 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, sendo suspensa às dezoito horas e retomada aos vinte e seis dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, 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 os representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 5ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 28 e 29 de maio de 2026, encontram-se disponíveis em campo específico no ambiente virtual do CTE/CMED para o recebimento das confirmações e ou contribuições de redação, aguardando-se até o dia 06/07/2026.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que após esse prazo a Ata e Memória dessa Reunião acima mencionada terão seus textos consolidados e disponibilizados via SEI/ANVISA para assinatura do Sr. Secretário-Executivo da CMED.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

2.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.907649/2025-61 - MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado 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 MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.687,62 (treze mil seiscentos e oitenta e sete reais e sessenta e dois centavos).

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

2.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.911514/2025-08 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado 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 PROHOSPITAL COMÉRCIO

HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.288,90 (seis mil duzentos e oitenta e oito reais e noventa centavos).

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

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

3.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.803857/2024-19 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

4.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.803857/2024-19 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.945821/2019-36 - PONTUAL HOSPITALAR EIRELI - 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 agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PONTUAL HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 798.717,13 (setecentos e noventa e oito mil setecentos e dezessete reais e treze centavos).

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

4.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.825996/2024-95 - ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas no art. 13, incisos I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.235,44 (mil duzentos e trinta e cinco reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.936369/2022-17 - PSG COMÉRCIO FARMACÊUTICO LTDA - 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 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 PSG COMÉRCIO FARMACÊUTICO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.064.806,98 (três milhões, sessenta e quatro mil oitocentos e seis reais e noventa e oito centavos).

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

4.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.911460/2025-72 - EMENALLI MEDICAL LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação

da empresa EMENALLI MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.943,48 (dois mil novecentos e quarenta e três reais e quarenta e oito centavos).

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

4.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.944807/2019-15 - PRÓ SAÚDE DISTRIBUIDORA 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 agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PRÓ SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 397.573,89 (trezentos e noventa e sete mil quinhentos e setenta e três reais e oitenta e nove centavos).

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

4.7. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.933934/2023-75 - 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 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.767,65 (dez mil setecentos e sessenta e sete reais e sessenta e cinco centavos).

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

4.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.915818/2022-93 - CIRÚRGICA OLIMPIO 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 CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 72.778,51 (setenta e dois mil setecentos e setenta e oito reais e cinquenta e um centavos).

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

4.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905438/2023-21 - DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS 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 DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.597.397,22 (um milhão, quinhentos e noventa e sete mil trezentos e noventa e sete reais e vinte e dois centavos).

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

4.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.918322/2025-14 - OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA 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 OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 34.898,30 (trinta e quatro mil oitocentos e noventa e oito reais e trinta centavos).

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

4.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.824576/2024-91 - PROTEMAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa PROTEMAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.330.969,17 (quatro milhões, trezentos e trinta mil novecentos e sessenta e nove reais e dezessete centavos).

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

4.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.934689/2022-32 - FERNAMED LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa FERNAMED LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 44.975,66 (quarenta e quatro mil novecentos e setenta e cinco reais e sessenta e seis centavos).

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

4.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.910651/2025-17 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 48/2026/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 a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 809.318,08 (oitocentos e nove mil trezentos e dezoito reais e oito centavos).

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

4.14. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.922914/2025-31 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 54/2026/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 CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 28.595,19 (vinte e oito mil quinhentos e noventa e cinco reais e dezenove centavos).

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

4.15. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.913044/2025-17 - DISTRIMEDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 52/2026/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 DISTRIMEDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.624.065,82 (um milhão, seiscentos e vinte e quatro mil e sessenta e cinco reais e oitenta e dois centavos).

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

4.16. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.804120/2024-13 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2026/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 a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ALIANÇA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.162.857,25 (um milhão, cento e sessenta e dois mil oitocentos e cinquenta e sete reais e vinte e cinco centavos).

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

4.17. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829564/2024-53 - MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 59/2026/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 MAEVE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos).

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

4.18. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.925087/2025-37 - DROGARIA ARAÚJO S/A - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 54/2026/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 DROGARIA ARAÚJO S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 12.034,28 (doze mil e trinta e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

4.19. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.931854/2025-47 - EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 61/2026/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 EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.161,33 (quatro mil cento e sessenta e um reais e trinta e três centavos).

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

4.20. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.909644/2022-20 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2026/CIRA/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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 33.184,85 (trinta e três mil cento e oitenta e quatro reais e oitenta e cinco centavos).

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

4.21. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.906870/2025-00 - DISTRIBUIDORA NIPPON MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 60/2026/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 DISTRIBUIDORA NIPPON MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 438.824,63 (quatrocentos e trinta e oito mil oitocentos e vinte e quatro reais e sessenta e três centavos).

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

4.22. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.830168/2024-79 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR E ONCOLÓGICOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 62/2026/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 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR E ONCOLÓGICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.075,68 (sete mil e setenta 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.

4.23. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.906938/2025-42 - SEND PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 57/2026/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 SEND PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 28.762,60 (vinte e oito mil setecentos e sessenta e dois reais e sessenta centavos).

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

4.24. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.938379/2023-78 - SOCIEDADE BRASILEIRA E JAPONESA DE BENEFICÊNCIA SANTA CRUZ - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

4.25. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.931491/2025-40 - JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 64/2026/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 JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 932,78 (novecentos e trinta e dois reais e setenta e oito centavos). No tocante ao pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta, o relator concluiu pelo indeferimento do pedido, pelo fato da proposta da empresa não se mostrar vantajosa para a Administração e para o interesse público em razão

do baixo valor da multa aplicada (multa mínima) frente ao elevado custo administrativo para sua celebração e acompanhamento.

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

4.26. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.901155/2025-72 - FARMÁCIA INHACOR MVC COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 58/2026/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 FARMÁCIA INHACOR MVC COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.540,22 (mil quinhentos e quarenta reais e vinte e dois centavos).

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

4.27. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902352/2025-17 - SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 63/2026/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 SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 16.945,77 (dezesesseis mil novecentos e quarenta e cinco reais e setenta e sete centavos).

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

4.28. Processo Administrativo Sammed nº 25351.084953/2025-20 (SEI/ANVISA nº 25351.944061/2025-98) - BIOMM S/A - Documento Informativo de Preço - RANIVISIO - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 46/2026-CGPR/DECIS/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED constante dos PARECERES Nº 0828161/25-6 e Nº 1242608/25-0, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto RANIVISIO no valor de R\$ 2.655,51 (dois mil seiscentos e cinquenta e cinco reais e cinquenta e um centavos) para a apresentação "10 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 0,23 ML".

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

4.29. Processo Administrativo Sammed nº 25351.172994/2025-72 (SEI/ANVISA nº 25351.918824/2026-26) - BIONÓVIS S/A COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA - Documento Informativo de Preço - OPTINÓVIS - Relatoria: Ministério da Saúde (Reexame necessário CTE/CMED).

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 47/2026-CGPR/DECIS/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED constante do PARECER Nº 1380491/25-3, resultando na definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OPTINÓVIS no valor de R\$ 4.533,77 (quatro mil quinhentos e trinta e três reais e setenta e sete centavos) para as apresentações "10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML" e "10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO + AGULHA".

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

5. REEXAME NECESSÁRIO CTE/CMED - DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS (COMUNICADO CMED Nº 9/2016) E TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE (COMUNICADO CMED Nº 4/2017).

A SCMED questionou os membros do CTE/CMED acerca do reexame necessário dos Documentos Informativos de Preço decididos em primeira instância pela Secretaria-Executiva como Caso Omisso, constantes de listagem apresentada ao Comitê na 5ª Reunião Ordinária de 2026.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, com base no art. 33 da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, deliberou-se pela aprovação, em sede de reexame necessário, das decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED nos seguintes Documentos Informativos de Preço:

(i) Processo Administrativo Sammed nº 25351.197643/2025-74 - SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - VAXIGRIP. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 0074670/26-1;

(ii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.109239/2025-51 - MEGALABS FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ATENFE. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1021476/25-3;

(iii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.107702/2025-21 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DENBONLI. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1210516/25-6;

(iv) Processo Administrativo Sammed nº 25351.107745/2025-14 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - WYOST. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1210547/25-7;

(v) Processo Administrativo Sammed nº 25351.140633/2025-67 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - OMLYCLO. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1403074/25-9;

(vi) Processo Administrativo Sammed nº 25351.160032/2025-71 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - PAVBLU. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1404576/25-6;

(vii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.683048/2020-42 - ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - PELGRAZ. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1620932/25-2;

(viii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.432713/2015-99 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - STELARA. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 0041665/26-2;

(ix) Processo Administrativo Sammed nº 25351.131367/2016-79 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ALBUMAX. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1173530/25-1;

(x) Processo Administrativo Sammed nº 25351.752637/2020-88 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - PROTHROMPLEX. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1026469/25-6;

(xi) Processo Administrativo Sammed nº 25351.374051/2019-30 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - HEPARINOX. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1373612/25-6;

(xii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.323883/2021-15 - PFIZER BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - COMIRNATY. Deliberação: aprovação dos PARECERES Nº 0906492/25-9, Nº 1457265/25-8 e Nº 0059809/26-3;

(xiii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.026279/2016-68 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - MENJUGATE. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1579613/25-5;

(xiv) Processo Administrativo Sammed nº 25351.799246/2023-70 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YUFLYMA. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1440542/25-1;

(xv) Processo Administrativo Sammed nº 25351.924106/2018-89 - GRIFOLS BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - PROLASTIN-C. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1655259/25-1;

(xvi) Processo Administrativo Sammed nº 25351.042119/2003-51 - OCTAPHARMA BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - OCTAPLEX. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1657907/25-1;

(xvii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.028884/2013-18 - ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - INFLUVAC. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1657859/25-6;

(xviii) Processo Administrativo Sammed nº 25351.106952/2025-43 - FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS (FUNED) - Documento Informativo de Preço - FUNED INSULINA R. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1058029/25-8;

(xix) Processo Administrativo Sammed nº 25351.106938/2025-40 - FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS (FUNED) - Documento Informativo de Preço - FUNED INSULINA N. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1058230/25-2;

(xx) Processo Administrativo Sammed nº 25351.351697/2023-20 - INSTITUTO BUTANTAN - Documento Informativo de Preço - INSTITUTO BUTANTAN ADALIMUMABE. Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1194427/25-5; e

(xxi) Processo Administrativo Sammed nº 25351.401265/2024-58 - INSTITUTO BUTANTAN - Documento Informativo de Preço - VACINA DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO BIVALENTE (RECOMBINANTE). Deliberação: aprovação do PARECER Nº 1432591/25-3.

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 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, determinando-se a continuidade da reunião no dia 26 de junho de 2026, às 09h00.

Em 26 de junho de 2026, às 09h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

7. ATOS NORMATIVOS

7.1. Portaria CMED nº 9, de 28 de maio de 2026: dispõe sobre a atualização da composição do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.904188/2025-74.

A SCMED informou o recebimento do OFÍCIO Nº 566/2026/SE/CC/PR, contendo a atualização das indicações dos membros suplentes da Casa Civil da Presidência da República - CCPR no CTE/CMED.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED a minuta da Portaria CMED nº 9, de 25 de junho de 2026, que dispõe sobre a atualização da composição da CMED. A minuta foi aprovada pelo Comitê, determinando-se à SCMED a adoção das providências para assinatura da norma e seu encaminhamento para publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO - PARTE I

8.1. Ação Civil Pública nº 5018261-28.2026.4.03.6100 - 5ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo - ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA) - Processos Administrativos SEI/ANVISA nº 25351.921397/2026-63 e nº 25351.922210/2026-49.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED sobre o conteúdo da NOTA TÉCNICA Nº 422/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, elaborada pela Secretaria-Executiva com vistas ao encaminhamento de subsídios técnicos para defesa judicial da ANVISA no bojo da Ação Civil Pública n. 5018261-28.2026.4.03.6100, que tramita na 5ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo, ajuizada pela ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA.

Em apertada síntese, a nota técnica conclui que a Resolução CM-CMED nº 3/2025 foi elaborada conforme as boas práticas regulatórias, com Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e análises dos órgãos públicos federais competentes quanto ao mérito e à juridicidade, sendo devidamente aprovada no Conselho de Ministros da CMED. Os dispositivos impugnados na ACP encontram amparo nas competências legais da CMED e apresentam fundamentação técnica compatível com os objetivos da Lei nº 10.742/2003, razão pela qual não se identificam elementos que justifiquem a declaração de nulidade pretendida pela entidade autora.

Em pesquisa realizada pela SCMED, verifica-se que ainda não foi proferida decisão interlocutória nos autos analisando o pedido de concessão de tutela de urgência.

9. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I:

9.1. Andamento da Consulta Pública nº 2/2026: edição da Resolução CTE-CMED nº 2/2026, que dispõe sobre o agrupamento de formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco, segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente, para fim de precificação de medicamentos. Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.921903/2025-33.

A SCMED informou os membros do CTE/CMED a inexistência, até o momento, de contribuições à Consulta Pública nº 2/2026, referente à edição da Resolução CTE-CMED nº 2/2026, que dispõe sobre o agrupamento de formas farmacêuticas.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A SCMED realizou a distribuição dos processos administrativos sancionadores 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 20/08/2026, às 20:00, 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 **4348038** e o código CRC **E6B2B2DE**.