



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2026

Aos trinta dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e seis, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 7ª 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 trinta e um dias do mês de julho 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.

Os membros do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da 6ª Reunião Ordinária de 2026, realizada nos dias 25 e 26 de junho de 2026, ficando disponíveis para assinatura do Sr. Secretário-Executivo da CMED após o recebimento dos votos proferidos nos processos relatados e julgados.

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

A SCMED informou os membros do CTE/CMED a inexistência de pedidos de sustentação oral em relação aos processos a serem relatados e julgados na 7ª Reunião Ordinária de 2026.

3. 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 deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca do levantamento de decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED em Documentos Informativos de Preço classificados como Casos Omissos com base no Comunicado CMED nº 9/2016 (medicamentos biológicos não novos) e no Comunicado CMED nº 4/2017 (transferência de titularidade), decididos em 1ª instância pela SCMED no período de 02/01/2026 a 28/05/2026 (último dia de vigência da Resolução CMED nº 2/2004).

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, com base no art. 33 da Resolução CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, a SCMED realizou a distribuição dos Documentos Informativos de Preço para reexame necessário no âmbito do CTE/CMED utilizando ferramenta eletrônica de distribuição por sorteio, obtendo-se o resultado constante de planilha específica disponível no sítio institucional da CMED por meio do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-cmed/cte/pautas>.

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, da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no Documento Informativo de Preço do produto ENOKSA, apresentado pela empresa BIONOVIS S/A - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA - Processo Administrativo Sammed nº 25351.238992/2025-53, consubstanciada nos PARECERES Nº 1530421/25-4 e Nº 0084566/26-8.

Quanto ao Processo Administrativo Sammed nº 25351.163673/2025-87 - Documento Informativo de Preço do produto TYENNE, recomendou-se a retificação do PARECER Nº 1406385/25-6, com vistas a adequar o cálculo do Preço Fábrica (ICMS 0%) para a Lista Negativa, ficando a SCMED no aguardo de eventuais contribuições técnicas adicionais por parte dos membros do Comitê, retornando o caso para discussão na próxima reunião ordinária.

4. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 3 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, determinando-se a continuidade da reunião no dia 31 de julho de 2026, às 09h00.

Em 31 de julho de 2026, às 09h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2026, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

5.1. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.942782/2023-00 - CREDPHARMA 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, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar o valor aferido a maior, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.420,57 (sete mil quatrocentos e vinte reais e cinquenta e sete centavos).

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

5.2. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.930261/2025-63 - FERNANDO NETO ME (NOSSAFARMA) - 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, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa FERNANDO NETO ME (NOSSAFARMA) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ R\$ 2.503,08 (dois mil quinhentos e três reais e oito centavos).

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

5.3. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.901110/2025-06 - NIVALDO ALVES DE OLIVEIRA E FILHA LTDA (DROGARIA NOSSA SENHORA DA GUIA) - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

5.4. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.829500/2024-52 - NNMED DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 68/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para, de ofício, ajustar o valor aferido a maior,

resultando na condenação da empresa NNMED DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 104.728,91 (cento e quatro mil setecentos e vinte e oito reais e noventa e um centavos).

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

5.5. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.933644/2022-41 - MABE FARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 73/2026/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 MABE FARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 22.724,58 (vinte e dois mil setecentos e vinte e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

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

5.6. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.830540/2024-47 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 74/2026/CIRA/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para, de ofício, ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, bem como ajustar o valor aferido a maior, resultando na condenação da empresa CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 77.645,43 (setenta e sete mil seiscentos e quarenta e cinco reais e quarenta e três centavos).

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

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

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

5.8. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902392/2025-51 - KATYNEIA NASCIMENTO DE OLIVEIRA LTDA (DROGARIA SANTA LÚCIA) - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

5.9. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903978/2025-32 - UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2026/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 UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 395.450,78 (trezentos e noventa e cinco mil quatrocentos e cinquenta reais e setenta e oito centavos).

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

5.10. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.914101/2025-77 - INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2026/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 INJEFARMA CAVALCANTI E SILVA DISTRIBUIDORA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.643,09 (dois mil seiscentos e quarenta e três reais e nove centavos).

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

5.11. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.934306/2021-45 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.12. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.902353/2025-53 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (FAST MEDICAMENTOS) - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2026/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (FAST MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 16.705,14 (dezesesseis mil setecentos e cinco reais e quatorze centavos).

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

5.13. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.818148/2024-20 - MR. MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2026/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 MR. MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 11.504,49 (onze mil quinhentos e quatro reais e quarenta e nove centavos).

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

5.14. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905390/2025-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2026/CGSAU/MF**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 77.178,45 (setenta e sete mil cento e setenta e oito reais e quarenta e cinco centavos).

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

5.15. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.814568/2024-37 - CREDPHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.16. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.818371/2024-77 - CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.17. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.911113/2025-40 - CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.18. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903094/2024-05 - EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 38.894,05 (trinta e oito mil oitocentos e noventa e quatro reais e cinco centavos).

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

5.19. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.814883/2024-64 - INTEGRALMED COMÉRCIO E PRODUTOS LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa INTEGRALMED COMÉRCIO E PRODUTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 32.564,65 (trinta e dois mil quinhentos e sessenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos).

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

5.20. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903149/2024-79 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa ALIANÇA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.340.136,32 (um milhão, trezentos e quarenta mil, cento e trinta e seis reais e trinta e dois centavos).

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

5.21. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.810140/2024-15 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO 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.

5.22. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.903154/2024-81 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - 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 para ajustar, de ofício, a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no

valor histórico de R\$ 4.244.312,66 (quatro milhões, duzentos e quarenta e quatro mil, trezentos e doze reais e sessenta e seis centavos).

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

5.23. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.930869/2025-98 - JANDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 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, 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).

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

5.24. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.916986/2025-49 - IMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS S/A - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa IMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS S/A 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.

5.25. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.909596/2025-12 - ZAFRA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - 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, mantendo-se na íntegra a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva, resultando na condenação da empresa ZAFRA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 938,66 (novecentos e trinta e oito reais e sessenta e seis centavos).

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

5.26. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.905674/2025-18 - BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - 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 parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para ajustar o porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.423.341,51 (um milhão, quatrocentos e vinte e três mil trezentos e quarenta e um reais e cinquenta e um centavos).

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

5.27. Processo Administrativo Sancionador nº 25351.935890/2025-80 - FERNANDO NETO ME - 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 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 FERNANDO NETO ME ao pagamento de multa no valor histórico mínimo legal de R\$ 938,66 (novecentos e trinta e oito reais e sessenta e seis centavos).

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

6. INFORMES

6.1. 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 deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca das 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.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se que a SCMED proceda à análise preliminar das contribuições, apresentando ao Comitê na próxima reunião ordinária.

6.2. Apresentação de relatório gerencial mensal ao CTE/CMED (art. 11, XXII, Regimento Interno CMED), referente a maio/2026 e junho/2026.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED o relatório gerencial com os seguintes dados em relação ao mês de maio/2026:

a) foram conduzidas 75 (setenta e cinco) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como resultado 26 (vinte e seis) processos administrativos sancionadores instaurados e 49 (quarenta e nove) 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 66 (sessenta e seis) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 65.000.000,00 (sessenta e cinco milhões de reais).

c) foram analisados 40 (quarenta) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 7 (sete) foram classificados como caso omissis, sendo 2 (dois) envolvendo transferência de titularidade e 5 (cinco) envolvendo medicamentos biológicos não novos;

d) foram recebidas 38 (trinta e oito) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, sendo 25 (vinte e cinco) relativas à anulação de multas, 7 (sete) relativas ao Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal e 6 (seis) relativas à precificação de medicamentos;

e) no período de referência, a SCMED editou o seguinte ato normativo: Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 29 de maio de 2026), que altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP;

f) no período de referência, houve a participação da Secretaria-Executiva da CMED nos seguintes eventos:

- III Edição: Seminário Portugal-Brasil: Convergência regulatória - Caminhos e Perspectivas para Harmonização dos Princípios e Normas de Vigilância Sanitária, realizado entre os dias 12 e 15 de maio de 2026;

- 25 Anos da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHF), realizado no dia 18 de maio de 2026;

- Webinar CMED Resolução 3, realizado no dia 25 de maio de 2026; e

- 5º Encontro da Confraria de Políticas Públicas ARCA - Preço de Medicamentos no Brasil: Entre Regulação, Acesso e Sustentabilidade, realizado no dia 28 de maio de 2026.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED o relatório gerencial com os seguintes dados em relação ao mês de junho/2026:

a) foram conduzidas 25 (vinte e cinco) averiguações preliminares com o objetivo de apurar indícios de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, tendo como

resultado 7 (sete) processos administrativos sancionadores instaurados e 18 (dezoito) 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 41 (quarenta e uma) decisões em processos administrativos sancionadores, resultando na aplicação de multas totalizando aproximadamente R\$ 14.980.000,00 (quatorze milhões e novecentos e oitenta mil reais).

c) foram analisados 36 (trinta e seis) Documentos Informativos de Preço (DIPs), dos quais 3 (três) foram classificados como caso omissivo, sendo 2 (dois) envolvendo biológicos não novos;

d) foram recebidas 32 (trinta e duas) demandas referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, sendo 21 (vinte e uma) relativas à anulação de multas, 2 (duas) relativas ao Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal e 9 (nove) relativas à precificação de medicamentos;

e) no período de referência, não houve publicação de ato normativo pela CMED;

f) no período de referência, houve a participação da Secretaria-Executiva da CMED nos seguintes eventos:

- FAFF 2026 - 14º Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia, realizado no dia 2 de junho de 2026;

- 11ª Edição do Cenário das Doenças Raras no Brasil - Casa Hunter, realizado no dia 8 de junho de 2026;

- 15 anos Grupo FarmaBrasil, realizado no dia 9 de junho de 2026;

- Visita Institucional - Blau Farmacêutica S/A, realizada no dia 18 de junho de 2026; e

- Reunião SINFAR/RJ, realizada no dia 24 de junho de 2026.

7. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

7.1. Projeto de Lei Complementar - PLP nº 32, de 2026, de autoria da Deputada Renata Abreu (PODEMOS/SP), que propõe alterações na Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação) e na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial). Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.917973/2026-78.

A SCMED apresentou aos membros do CTE/CMED o conteúdo da NOTA TÉCNICA Nº 464/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, com manifestação acerca do Projeto de Lei Complementar - PLP nº 32, de 2026, de autoria da Deputada Renata Abreu (PODEMOS/SP), concluindo-se que a matéria constante dos artigos 1º a 5º não dizem respeito às atribuições da CMED, por não afetarem diretamente a regulação econômica do mercado de medicamentos.

Com relação ao art. 6º, entende-se que ele não se encontra suficientemente maduro. O mecanismo de ajuste do prazo é genérico, carece de objetividade e apresenta alcance desproporcionalmente amplo em relação ao problema demonstrado na justificação, transferindo ao consumidor e ao SUS o custo da mora administrativa estatal. A preocupação acerca do tema reside na possibilidade de extensão de patentes farmacêuticas já concedidas e vigentes, hipótese que produziria ganho extraordinário sem contrapartida de incentivo, frustraria a entrada programada de genéricos e biossimilares e imporia despesa adicional imediata e não estimada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de posicionamento contrário ao art. 6º do Projeto de Lei Complementar - PLP nº 32, de 2026, aprovando-se a NOTA TÉCNICA Nº 464/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, determinando-se seu encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem a CMED.

8. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO

8.1. Carta Idec nº 050/2026/Coex - Instituto de Defesa de Consumidores (IDEC) - Compartilhamento do resultado das pesquisas do Idec e pedido de providências quanto a potenciais reajustes superiores ao percentual autorizado pela CMED. Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.926096/2026-26.

A SCMED deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca de reunião realizada com o Instituto de Defesa de Consumidores (IDEC) no dia 21 de julho de 2026, às 16h00, ocasião em que foram discutidos assuntos referentes à Carta Idec nº 050/2026/Coex, que compartilha o resultado das pesquisas

do Instituto e pede providências quanto a potenciais reajustes superiores ao percentual autorizado pela CMED.

A SCMED também deu ciência de resposta encaminhada ao IDEC por meio da NOTA TÉCNICA Nº 475/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, permanecendo a CMED à disposição para o diálogo institucional com o IDEC, para a continuidade do aperfeiçoamento da regulação econômica do mercado de medicamentos.

9. 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 29/09/2026, às 12:48, 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 **4428667** e o código CRC **8A5B55C5**.