

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e quatro dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; 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, sendo suspensa às dezoito horas e retomada às treze horas do dia quatro de dezembro de dois mil e vinte e três, na sala de reuniões nº 7 do Bloco E da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, e via plataforma Microsoft Teams, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; 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, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções e temas nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e no Conselho de Ministros da CMED:

a) Resoluções CM-CMED nº 2/2023 e nº 3/2023, que dispõem, respectivamente, sobre a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS/COFINS; bem como do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação das Resoluções CM-CMED nº 02/2023 e nº 03/2023, acima identificadas, nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED. A representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a assinatura das Atas de Aprovação de ambas as normas, restando, apenas, a assinatura da Ata de Aprovação da Resolução CM-CMED nº 2/2023 por parte do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de março de 2022, a coordenação do CTE/CMED decidiu pela realização de contato com o representante do MDIC no Comitê, assim como determinou à Secretaria-Executiva o encaminhamento das Atas de Aprovação da Resolução CM-CMED nº 3/2023 (CAP) à Casa Civil da Presidência da República para os trâmites finais de aprovação da norma em questão.

1.2. Ações judiciais - processos administrativos sancionatórios:

a) OFÍCIO n. 01950/2023/CORESPAP/PRU4R/PGU/AGU. PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 01654/2023/CORESPNE/PRU4R/PGU/AGU. Decisão interlocutória proferida nos autos da Ação Anulatória nº 5005916-61.2023.4.04.7117/RS, em curso perante a 1ª Vara Federal de Erechim -

Seção Judiciária do Rio Grande do Sul, movida por EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA em face da UNIÃO FEDERAL. Tutela de urgência para suspender a exigibilidade da multa objeto do Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59. Relatoria MS.

b) OFÍCIO n.
01954/2023/CORESPAP/PRU4R/PGU/AGU. COTA n.
11020/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU: Sentença proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5001577-59.2023.4.04.7117/RS, em curso perante a 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul, movida por EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA em face da UNIÃO FEDERAL. Declaração de nulidade do auto de infração objeto do Processo Administrativo nº 25351.931133/2019-99. Relatoria SEAE/ME.

c) OFÍCIO n.
01954/2023/CORESPAP/PRU4R/PGU/AGU. COTA n.
11020/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU: Sentença proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5001343-77.2023.4.04.7117/RS, em curso perante a 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul, movida por EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA em face da UNIÃO FEDERAL. Declaração de nulidade do auto de infração objeto do Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15. Relatoria inaugural: SEAE/ME, após CC.

d) OFÍCIO n.
02167/2023/NUCCEATE/EDCJUD3/PGF/AGU. PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00584/2023/NUCCEATE/EDCJUD3/PGF/AGU: Sentença proferida nos autos da Ação Anulatória nº 5004145-38.2022.4.03.6106, em curso perante a 2ª Vara Federal de São José do Rio Preto - Seção Judiciária de São Paulo, movida por CIRÚRGICA OLIMPIO EIRELI EPP em face da ANVISA. Declaração de nulidade do Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - suspensão da exigibilidade da multa - decadência da apuração da infração. Relatoria MS.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o proferimento da decisão interlocutória e das sentenças nas ações judiciais identificadas nas alíneas "a" a "d" acima. Quanto às ações referentes à empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, tratam-se de discussões acerca do afastamento de multa aplicada pela CMED em virtude da prática de oferta acima do preço-teto em data anterior à Resolução CMED nº 2/2018. Na ação referente à alínea "d", trata-se de discussão acerca do reconhecimento de prescrição da pretensão punitiva da administração em processo administrativo sancionatório movido em face da empresa CIRÚRGICA OLIMPIO EIRELI EPP. A Secretaria-Executiva informou, ainda, que os documentos referentes às mencionadas ações

judiciais se encontram disponíveis no ambiente virtual "sharepoint".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de reunião entre a Secretaria-Executiva da CMED e a Procuradoria-Federal junto à Anvisa, com vistas a esclarecer alguns pontos em relação aos pareceres emitidos acerca de processos administrativos sancionatórios.

1.3. Pedidos de Reconsideração/Recursos - CTE/CMED - processos sancionatórios:

a) Processo Administrativo nº 25351.267128/2018-30 - BELFAR LTDA (Embargos de Declaração) - Relatoria MJSP;

b) Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Direito de Petição) - Relatoria MS;

c) Processo Administrativo nº 25351.916188/2019-79 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Direito de Petição) - Relatoria: Ministério da Fazenda; e

d) Processo Administrativo nº 25351.935083/2018-38 - COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME (Pedido de Reconsideração) - Relatoria MS.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a apresentação das petições mencionadas nas alíneas "a" a "d" protocolizadas nos processos administrativos acima identificados, tratando-se de manifestações das empresas novamente sobre o mérito dos processos, repetindo argumentações apresentadas em sede de recurso.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela análise por parte da Secretaria-Executiva da CMED acerca da existência de eventuais fatos novos e, na inexistência destes, deverá ser negado provimento ao pedido, em virtude do exaurimento da instância administrativa.

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

2.1. Aprovação e assinatura residual das Atas de Reunião do CTE/CMED de 2021 a 2023

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as Atas de Reunião dos anos de 2021 a 2023 pendentes de aprovação e assinatura dos representantes se encontram disponíveis em

campo específico no ambiente virtual "sharepoint" da Secretaria-Executiva.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

3.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.937501/2023-99 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Dando sequência à relatoria iniciada na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 26/10/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED novos dados em resposta à diligência solicitada acerca do custo de tratamento considerado pela empresa, bem como acerca dos produtos considerados na pesquisa de preço internacional.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED, especificamente para requisitar à empresa informações (i) quanto ao preço do produto nos países da lista de referência constante do artigo 4º, § 2º, inciso VII, da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com base em fontes oficiais; (ii) quanto ao Preço Fábrica, livre de impostos, do produto negociado nos países da lista de referência constante do artigo 4º, § 2º, inciso VII, da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, bem como os impostos incidentes sobre o mesmo; requisitando-se que o atendimento da diligência seja realizado por meio de documento legível que possa comprovar a

informação prestada.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - PFIZER BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY - petições nº 1081312/23-8 e nº 0871992/23-0.

A Secretaria-Executiva da CMED trouxe ao conhecimento dos representantes do CTE/CMED as petições nº 0871992/23-0 e nº 1081312/23-8, apresentadas pela empresa PFIZER BRASIL LTDA respectivamente em 18/08/2023 e 10/10/2023, solicitando a precificação do medicamento COMIRNATY (Vacina Covid-19) nas apresentações "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML", "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML", "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML" e "3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4ML", pleiteando a classificação do produto na Categoria III, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) respectivamente nos valores de R\$ 21.391,80 (vinte e um mil, trezentos e noventa e um reais e oitenta centavos), R\$ 53.479,50 (cinquenta e três mil, quatrocentos e setenta e nove reais e cinquenta centavos), R\$ 10.695,90 (dez mil, seiscentos e noventa e cinco reais e noventa centavos) e R\$ 32.200,00 (trinta e dois mil e duzentos reais).

Quanto ao custo de tratamento, a análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apontou que as recomendações de indicação e posologia, na bula oficial, seriam as mesmas da única apresentação com preço em conformidade no Sammed (registro nº 1211004810019), recomendando-se o racional do custo de tratamento por dose, atingindo-se o valor de R\$ 149,22 (cento e quarenta e nove reais e vinte e dois centavos) a dose. Quanto à apuração do menor preço internacional, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED localizou preço somente nos EUA, no valor de USD 86,08 por dose, com valor convertido para R\$ 427,69 (quatrocentos e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos) por dose, utilizando-se a cotação de 4,968345 (25/08/2023 a 22/11/2023).

Após discussão entre os representantes do Comitê, deliberou-se que a vacina COMIRNATY deveria ser classificada como Caso Omisso, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, estabelecendo-se Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório a partir do custo de tratamento, nos valores a seguir:

- "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML":
R\$ 8.953,22;
- "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML":

R\$ 22.383,05;

- "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML":

R\$ 4.476,61; e

- "3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4ML":

R\$ 14.922,00.

O CTE/CMED deliberou, ainda, pelo estabelecimento de termos e condições a serem cumpridas pela empresa PFIZER BRASIL LTDA, descritos nos PARECERES Nº 1250230/23-8 e Nº 1299472/23-1.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso) - pedido de reconsideração.

Apregoado o processo para julgamento, a Secretaria-Executiva da CMED informou a solicitação de retirada do processo de pauta por parte da empresa. Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo retorno do processo na pauta da próxima reunião ordinária do Comitê.

5. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE II:

5.1. Tratativas relacionadas aos medicamentos radiofármacos.

A Secretaria-Executiva da CMED questionou aos representantes do CTE/CMED a possibilidade de que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) faça uma apresentação sobre os produtos radiofármacos na 12ª Reunião Ordinária do Comitê, agendada para o dia 15/12/2023, tendo a concordância do CTE/CMED.

5.2. Andamento da publicação do Fator de Produtividade (Fator X) - ajuste de preços/2024.

A representante do Ministério da Fazenda informou que permanece no aguardo dos dados do Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (CAGED), a ser disponibilizado pelo Ministério do Trabalho e Emprego, e que, tão logo receba os dados, a Secretaria de Reformas Econômicas concluirá a nota técnica sobre o Fator de Produtividade (Fator X) e providenciará seu encaminhamento à Secretaria-Executiva da CMED.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I:

**6.1. Processo Administrativo nº
25351.451419/2022-91 - UNITED MEDICAL LTDA -
Documento Informativo de Preço - ZEVTERA - Relatoria:
Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e
Serviços.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

**6.2. Processo Administrativo nº
25351.935723/2019-91 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da
Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 30/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 38.546,57 (trinta e oito mil, quinhentos e quarenta e seis reais e cinquenta e sete centavos).

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

**6.3. Processo Administrativo nº
25351.900351/2022-87 - BD DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração -
Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no que se refere ao afastamento da circunstância agravante relativa ao dano difuso em relação à oferta do produto FERROPURUM, resultando na condenação da empresa BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.698,38 (dezoito mil, seiscentos e noventa e oito reais e trinta e oito centavos).

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

**6.4. Processo Administrativo nº
25351.926221/2021-93 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE**

MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - COAGADEX - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MF nº 38313635**, proferido pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância do Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto COAGADEX, na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF", no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos) e, na apresentação "500 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento do Voto SEI/MF nº 38313635 e da Ata de Aprovação assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

6 . 6 . Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MF nº 38255998**, proferido pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância do Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL G LIC + EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X

300 ML", no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento do Voto SEI/MF nº 38255998 e da Ata de Aprovação assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

6.7. Processo Administrativo nº 25351.924453/2023-79 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003) - CUVITRU - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, em se tratando de pedido de revisão extraordinária de preço de medicamento, com base em deliberação do CTE/CMED na ocasião da 9ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 15/09/2023, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta e posterior encaminhamento de ofício à empresa informando o sobrestamento do processo em virtude da inexistência da aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos, nos termos do art. 7º, I, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

6.8. Processo Administrativo nº 25351.937498/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBÊ-DEXA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

6.9. Processo Administrativo nº 25351.937501/2023-99 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2023/CMED/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento PREMEXEDE nos seguintes termos:

- 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS: R\$ 1.043,10 (um mil, quarenta e três reais e dez centavos);
- 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS: R\$ 5.215,51 (cinco mil, duzentos e quinze reais e cinquenta e um centavos);
- 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS: R\$ 10.431,02 (dez mil, quatrocentos e trinta e um reais e dois centavos);
- 500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS: R\$ 5.215,55 (cinco mil, duzentos e quinze reais e cinquenta e um centavos);
- 500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS: R\$ 26.077,73 (vinte e seis mil, setenta e sete reais e setenta e três centavos); e
- 500 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS: R\$ 52.155,47 (cinquenta e dois mil, cento e cinquenta e cinco reais e quarenta e sete centavos).

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

6.10. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2023/CMED/DPDC/SENACON**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado pela então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, realizada em 30/09/2022, bem como pela manutenção do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, apresentado pela Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023, conhecendo e dando provimento ao recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para fixar o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUCELVAX TETRA, para cada dose, no valor de R\$ 63,18 (sessenta e três reais e dezoito centavos).

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

**6.11. Processo Administrativo nº
25351.914102/2020-15 - CIRÚRGICA BEZERRA
DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da
Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MJSP nº 26169786 - CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante do risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.934,44 (sete mil, novecentos e trinta e quatro reais e quarenta e quatro centavos).

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

**6.12. Processo Administrativo nº
25351.927474/2020-01 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Relatoria:
Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MJSP nº 26185738 - 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.601,69 (cinquenta e quatro mil, seiscentos e um reais e sessenta e nove centavos).

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

**6.13. Processo Administrativo nº
25351.935080/2018-02 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA -
Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança
Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MJSP nº 26048921 - 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante do risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de

R\$ 7.553,91 (sete mil, quinhentos e cinquenta e três reais e noventa e um centavos).

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

6.14. Processo Administrativo nº 25351.201128/2018-77 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MJSP nº 26230249 - CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 218.198,18 (duzentos e dezoito mil, cento e noventa e oito reais e dezoito centavos).

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

7. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 6 acima e, tendo em vista a necessidade de realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED em relação aos Processos Administrativos nº 25351.451419/2022-91 (relatoria: MDIC) e nº 25351.937498/2023-11 (relatoria: MJSP), após debates entre os representantes do Comitê, deliberou-se pela suspensão da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, determinando-se a continuidade da reunião no dia 04 de dezembro de 2023, em horário a ser definido em comum acordo entre os representantes do Comitê. Em 04/12/2023, às 13h00, na sala de reuniões nº 7 do Bloco E da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, e também via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

8. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE III:

8.1. Of. nº 213 /2023/CDC-P-Requerimento nº 61/2023-Audiência Pública

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes

do CTE/CMED o recebimento do Of. nº 213 /2023/CDC-P, referente ao Requerimento nº 61/2023, que diz respeito à "Audiência Pública para se discutir o modelo de regulação de preços de remédios no Brasil". Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela participação da Secretária-Executiva da CMED na Audiência Pública.

8.2. Estabelecimento de preço provisório para produtos enquadrados nas categorias II e V.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um questionamento da equipe técnica de precificação acerca da possibilidade de estabelecimento de preço provisório para os produtos das categorias II e V, ante a inexistência de preço internacional em pelo menos três países da cesta definida pela Resolução CMED nº 2/2004, nos casos em que o preço seja definido com base no referenciamento externo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto à precificação dos produtos a princípio classificados na Categoria II, deliberou-se que se a opção para fundamentação for o menor preço internacional e for constatada a inexistência de preço em pelo menos três países da cesta definida pela Resolução CMED nº 2/2004, poderá ser definido preço provisório, com a consequente aplicação da regra prevista nos §§ 1º e 2º do art. 5º da Resolução CMED nº 2/2004. A Secretaria-Executiva também informou que realizará uma pesquisa em relação aos produtos classificados na Categoria V que se encontrem na mesma situação narrada acima, retornando o tema nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

8.3. Processo SEI nº 25000.000878/2023-71 - NOTA TÉCNICA Nº 443/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA sobre risco iminente de desabastecimento de BENZNIDAZOL para tratamento da doença de Chagas.

A representante do Ministério da Saúde deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre demanda oriunda do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) acerca do risco iminente de desabastecimento do produto BENZNIDAZOL, utilizado para tratamento da doença de Chagas, dando ciência sobre informação dada ao laboratório no sentido de avaliar possível envio de pedido de revisão extraordinária de preço à CMED, mesmo considerando o estágio atual de sobrestamento desses pleitos.

8.4. Carta - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) - Terapias de hemodiálise e diálise peritoneal.

Retomada a discussão acerca da Carta da ABIMO em

relação às terapias de hemodiálise e diálise peritonial, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o estudo preliminar realizado acerca do tema.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela recuperação de eventuais pareceres exarados pela CMED em casos análogos, com posterior encaminhamento por parte da Secretaria-Executiva aos representantes do CTE/CMED, deliberando-se, ainda, pela análise da viabilidade de encaminhamento do tema para discussão no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis, no âmbito do Ministério da Saúde.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II:

9.1. Processo Administrativo nº 25351.168633/2017-70 - FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo da pauta.

9 . 2 . Processo Administrativo nº 25351.917645/2018-61 - PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 61/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as circunstâncias atenuantes de primariedade e de caso isolado, resultando na condenação da empresa PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

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

9 . 3 . Processo Administrativo nº 25351.933617/2022-78 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 59/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de

1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.665,42 (dezessete mil, seiscentos e sessenta e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

**9 . 4 . Processo Administrativo nº
25351.944551/2019-46 - SINGULAR DROGARIA E
MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Relatoria:
Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa SINGULAR DROGARIA E MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA.

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

**9 . 5 . Processo Administrativo nº
25351.912469/2022-58 - CARMO DISTRIBUIDORA
HOSPITALAR EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da
Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 75/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, resultando na condenação da empresa CARMO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 143.904,53 (cento e quarenta e três mil, novecentos e quatro reais e cinquenta e três centavos).

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

**9 . 6 . Processo Administrativo nº
25351.904916/2022-03 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS
EIRELI-STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS -
Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator

procedeu a leitura do **Voto nº 76/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as circunstâncias agravantes previstas nas alíneas "b", "c" e "e" do inciso II do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, bem como a circunstância atenuante de primariedade, resultando na condenação da empresa ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI-STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor de R\$ 115.742,73 (cento e quinze mil, setecentos e quarenta e dois reais e setenta e três centavos).

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

9 . 7 . Processo Administrativo nº 25351.929953/2020-54 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto SEI/MJSP nº 26267985 - 2023/CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

EXTRA-PAUTA 1: DECRETO Nº 2.181/1997 - NORMAS GERAIS PARA APLICAÇÃO DE SANÇÕES ADMINISTRATIVAS PREVISTAS NA LEI Nº 8.078/1990:

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública deu ciência aos representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva acerca do conteúdo dos §§ 4º e 5º do art. 33 do Decreto nº 2.181/1997, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelecendo normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078/1990, a saber:

§ 4º Na hipótese de ser indicada a baixa lesão ao bem jurídico tutelado, inclusive em relação aos custos de persecução, a autoridade administrativa, mediante ato

motivado, poderá deixar de instaurar processo administrativo sancionador. ([Incluído pelo Decreto nº 10.887, de 2021](#))

§ 5º Para fins do disposto no § 4º, a autoridade administrativa deverá utilizar outros instrumentos e medidas de supervisão, observados os princípios da finalidade, da motivação, da razoabilidade e da eficiência. ([Incluído pelo Decreto nº 10.887, de 2021](#))

Nesse sentido, o representante do MJSP sugeriu que o tema em questão seja inserido no rol de assuntos a serem abordados no GT/Revisão da Resolução CMED nº 2/2018, informando que a Secretaria Nacional do Consumidor elaborará uma nota técnica específica acerca do tema, que auxiliará a Secretaria-Executiva em futura consulta a ser apresentada à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

10. APRESENTAÇÃO DE FERRAMENTA B.I. SOBRE CONSULTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as funcionalidades do Painel de Consulta de Preços de Medicamentos, ferramenta de B.I. sobre consulta de preços a ser disponibilizada no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento do link de acesso à ferramenta de B.I. aos representantes do Comitê para análise e encaminhamento de sugestões de melhoria da plataforma, retornando-se o tema para a pauta nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

11. RESOLUÇÕES CTE/CMED - PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

11.1. Revogação formal das Resoluções CTE-CMED nº 8 e nº 9, ambas de 2 de julho de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 1/2023, que revoga formalmente as Resoluções CTE-CMED nº 8 e nº 9, ambas de 2 de julho de 2021, que estabelecem procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da Resolução CTE-CMED nº 1/2023, devendo as substâncias abaixo listadas, constantes do Anexo

da Resolução CTE-CMED nº 9/2021, serem consideradas como parâmetro para identificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19:

I - alfentanil; II - atropina; III - atracúrio; IV - cetamina; V - cisatracúrio; VI - desflurano; VII - dexmedetomidina; VIII - cloridrato de dextrocetamina; IX - diazepam; X - enoxaparina sódica; XI - epinefrina; XII - etomidato; XIII - etossuximida; XIV - fentanila; XV - haloperidol; XVI - heparina sódica bovina; XVII - heparina sódica suína; XVIII - isoflurano; XIX - lidocaína; XX - midazolam; XXI - morfina; XXII - norepinefrina; XXIII - óxido nitroso; XXIV - pancurônio; XXV - propofol; XXVI - remifentanil; XXVII - rocurônio; XXVIII - Sal citrato; XXIX - sevoflurano; XXX - succinilcolina; XXXI - sufentanil; XXXII - sulfato de magnésio; XXXIII - suxametônio; XXXIV - vancurônio; e XXXV - vecurônio.

12. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS.

12.1. Projeto de Lei nº 1008/2020:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 446/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 1008/2020, de autoria do Deputado Túlio Gadêlha (REDE/PE), que dispõe sobre o controle do Estado no combate à manipulação e ao abuso de preços em casos de decretação de Pandemia ou Estado de Calamidade Pública (Processo SEI/ANVISA nº 25351.917422/2022-81).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 446/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

12.2. Projeto de Lei nº 380/2015:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 14/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 380/2015, de autoria do Deputado Ricardo Izar (PP/SP), que altera a Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da CMED a fixação e ajustes de preços do setor (Processo SEI/ANVISA nº 25351.172796/2015-32).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 14/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

13. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

13.1. Processo Administrativo nº 25351.904917/2023-21 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

13.2. Processo Administrativo nº 25351.919370/2023-68 - FARMÁCIAS SÃO JOÃO - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

13.3. Processo Administrativo nº 25351.928306/2020-25 - REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

13.4. Processo Administrativo nº 25351.920110/2023-35 - FERNAMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

13.5. Processo Administrativo nº 25351.911723/2023-81 - FERNAMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

13.6. Processo Administrativo nº 25351.902532/2021-67 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

13.7. Processo Administrativo nº 25351.919512/2023-97 - DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da da Justiça e Segurança Pública.

13.8. Processo Administrativo nº 25351.900844/2023-06 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

13.9. Processo Administrativo nº 25351.920042/2023-12 - GOLDEN PLUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

13.10. Processo Administrativo nº 25351.102937/2020-15 - ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - CEFAZOLINA SÓDICA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

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

ROBERTO DOMINGOS TAUFICK

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 26/02/2024, às 09:55, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Domingos Taufick, Usuário Externo**, em 26/02/2024, às 10:20, 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 **2827024** e o código CRC **91FD771A**.

Referência: Processo nº
25351.919413/2020-62

SEI nº 2827024