

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quinze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões “Lourdes e Vivi” do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, 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, sendo suspensa às dezoito horas e retomada às quatorze horas do dia dezoito de dezembro de dois mil e vinte e três, via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, 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, da desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência de PIS/COFINS, bem como do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED informou 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, informando, ainda, o encaminhamento de ofício à Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República contendo as Atas de Aprovação deste e dos demais Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, acompanhadas dos pareceres emitidos pelas respectivas Consultorias Jurídicas, para os trâmites finais de aprovação da norma em questão.

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

A representante do Ministério da Fazenda deu ciência acerca da elaboração da **Nota Técnica SEI 2.752/2023/MF**, elaborada pela Secretaria de Reformas Econômicas (SRE/MF), contendo as séries e previsões observadas e que influenciam o cálculo do Fator X, indicando variação no índice de produtividade da indústria farmacêutica na ordem de - 4,75% para o período entre julho de 2023 e junho de 2024. Nesse sentido, considerando que o índice não pode assumir valores negativos, foi informado que o Fator X para o ajuste anual de 2024 deve ser equivalente a 0 (zero). Informou, por fim, que tão logo a nota técnica receba sua última assinatura, a Secretaria de Reformas Econômicas fará sua apresentação formal ao CTE/CMED, providenciando seu encaminhamento à Secretaria-Executiva da CMED.

1.3. Of. nº 213 /2023/CDC-P-Requerimento nº 61/2023 - Audiência Pública - participação da Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de sua participação na "Audiência Pública para se discutir o modelo de regulação de preços de remédios no Brasil", realizada em 13/12/2023 no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, da Câmara dos Deputados (CDC/Câmara). Informou que foram abordados temas referentes a descontos significativos praticados nos preços de medicamentos no varejo, inclusive com sugestão da Comissão para a criação de Grupo de Trabalho com a participação da CMED e de órgãos e entidades do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor para, entre outros temas, acompanhar a evolução dos preços de medicamentos no varejo.

Após breve discussão dos representantes do CTE/CMED acerca da relação entre o modelo de negócios do varejo e questões relacionadas à proteção de dados pessoais, a Secretaria-Executiva da CMED informou que permanecerá à disposição da CDC/Câmara para eventuais novas discussões a respeito do tema.

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.

O representante da Casa Civil da Presidência da República apontou as alterações específicas a serem realizadas na Ata da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 04 de agosto de 2023, comprometendo-se a Secretaria-Executiva da CMED em promover as alterações e disponibilizar nova versão da Ata no ambiente virtual "sharepoint".

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

3.1. Processo Administrativo nº 25351.164821/2018-51 - CENTRO OESTE COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 71/2023-CGPR/DECEIIS/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 CENTRO OESTE COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 219.035,28 (duzentos e dezenove mil, trinta e cinco reais e vinte e oito centavos).

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

3.2. Processo Administrativo nº 25351.904540/2022-29 - VGC IMPORTS ASSESSORIA ADUANEIRA E DE COMÉRCIO EXTERIOR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 70/2023-**

CGPR/DECEIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, afastando a aplicação das circunstâncias agravantes relativas ao risco de desabastecimento e ao dano coletivo ou difuso e aplicando as circunstâncias atenuantes da primariedade e do caráter isolado, resultando na condenação da empresa VGC IMPORTS ASSESSORIA ADUANEIRA E DE COMÉRCIO EXTERIOR EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.468,59 (doze mil, quatrocentos e sessenta e oito reais e cinquenta e nove centavos).

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

3.3. Processo Administrativo nº 25351.937714/2020-78 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 66/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, afastando a aplicação das circunstâncias agravantes relativas ao risco de desabastecimento e ao dano coletivo ou difuso e aplicando as circunstâncias atenuantes da primariedade e do caráter isolado, resultando na condenação da empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.895,96 (vinte e três mil, oitocentos e noventa e cinco reais e noventa e seis centavos).

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

3.4. Processo Administrativo nº 25351.937446/2020-94 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2023-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, afastando a aplicação das circunstâncias agravantes relativas ao caráter continuado, ao risco de desabastecimento e ao dano coletivo ou difuso, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.190,44 (dois mil, cento e noventa reais e quarenta e quatro centavos).

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

3.5. Processo Administrativo nº 25351.914806/2021-61 - CENTRAL DAS FRALDAS DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 68/2023-CGPR/DECEIIS/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 CENTRAL DAS FRALDAS DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.350,28 (onze mil, trezentos e cinquenta reais e vinte e oito centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 65/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a condenação referente a 3 (três) medicamentos com valor liberado à época da infração (EMAMA, HIPOGLÓS e VITERGAN ZINCO PL), retirando-se da dosimetria os valores mínimos de multa aplicados a eles, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 61.141,02 (sessenta e um mil, cento e quarenta e um reais e dois centavos).

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

3.7. Processo Administrativo nº 25351.922798/2022-15 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 67/2023-CGPR/DECEIIS/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 MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE

PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.981,88 (quatro mil, novecentos e oitenta e um reais e oitenta e oito centavos).

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

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE I

4.1. Processo Administrativo nº 25351.314606/2020-22 - HYPOFARMA-INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço - HYFREN - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

5.1. Processo Administrativo nº 25351.314606/2020-22 - HYPOFARMA-INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço - HYFREN - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 72/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HYFREN nos seguintes termos:

- "1MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML": R\$ 60,00 (sessenta reais); e

- "1MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML": R\$ 120,00 (cento e vinte reais).

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

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE II

6.1. Processo Administrativo nº 25351.929331/2023-79 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo

regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

7.1. Processo Administrativo nº 25351.929331/2023-79 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 74/2023-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, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OXA-PLATIN nos seguintes termos:

- "5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 10 ML": R\$ 1.552,00 (um mil, quinhentos e cinquenta e dois reais);

- "5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 10 ML": R\$ 15.519,98 (quinze mil, quinhentos e dezenove reais e noventa e oito centavos);

- "5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML": R\$ 3.104,00 (três mil e cento e quatro reais); e

- "5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML": R\$ 31.039,96 (trinta e um mil, trinta e nove reais e noventa e seis centavos).

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.935569/2019-57 - DROGARIA SAÚDE & VIDA DRUGSTORE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para reconhecer o pequeno porte da empresa e aplicar a devida redução na dosimetria, resultando na condenação da empresa DROGARIA

SAÚDE & VIDA DRUGSTORE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 39.152,18 (trinta e nove mil, cento e cinquenta e dois reais e dezoito centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.935519/2020-11 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado 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 a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 115.678,30 (cento e quinze mil, seiscentos e setenta e oito reais e trinta centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.164836/2018-10 - MEDICINALI PRODUTOS PARA A SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado 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 a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA A SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.413,75 (sete mil, quatrocentos e treze reais e setenta e cinco centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.371499/2015-54 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado 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 a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.345,51 (vinte e três mil, trezentos e

quarenta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.284506/2018-40 - EREFARMA PRODUTOS PARA A SAÚDE EIRELLI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA A SAÚDE EIRELLI ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.230,01 (cinco mil, duzentos e trinta reais e um centavo).

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

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE III

8.1. Processo Administrativo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Após confirmar participação, a empresa encaminhou correio eletrônico informando a desistência de sua sustentação oral, assim como a desistência do recurso relacionado.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE IV

9.1. Processo Administrativo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração e do recurso apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

9.2. Processo Administrativo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 4/2023/CGIF/MDIC**, 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 POLY B nos seguintes termos:

- 500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS: R\$ 58,46 (cinquenta e oito reais e quarenta e seis centavos);
- 500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS: R\$ 292,29 (duzentos e noventa e dois reais e vinte e nove centavos);
- 500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CX 10 FA VD TRANS: R\$ 584,57 (quinhentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e sete centavos);
- 500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CX 20 FA VD TRANS: R\$ 1.169,15 (um mil, cento e sessenta e nove reais e quinze centavos); e
- 500.000 UI PO SOL INJ IM/IT/IV CX 25 FA VD TRANS: R\$ 1.461,43 (um mil, quatrocentos e sessenta e um reais e quarenta e três centavos).

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

9.3. Processo Administrativo nº 25351.928749/2023-69 - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CAPTOPRIL - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 5/2023/CGIF/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para fixar o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CAPTOPRIL nos seguintes termos:

- 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30: R\$ 10,39 (dez reais e trinta e nove centavos);
- 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30: R\$ 17,70 (dezessete reais e setenta centavos);

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vista para análise dos autos, suspendendo o julgamento do

processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

9.4. 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 procedeu a leitura do **Voto nº 2/2023/CGIF/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para considerar como comparador, no cálculo do custo de tratamento, o esquema terapêutico Rocefin + Zyvox totalmente injetável, atingindo-se o custo de R\$ 2.673,62 (dois mil, seiscentos e setenta e três reais e sessenta e dois centavos). Assim, considerando que o valor pleiteado para a apresentação "500 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS" do produto ZEVTERA foi de R\$ 2.280,82 (dois mil, duzentos e oitenta reais e oitenta e dois centavos), o relator votou pelo deferimento do pedido da empresa.

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

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE IV

10.1. 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.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE I

11.1. 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.

Na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 04/08/2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto YESCARTA e de discussão entre

os representantes do Comitê acerca da melhor metodologia a ser adotada, deliberou-se, por unanimidade, que o produto **YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", permaneça classificado como Caso Omisso e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 1.668.989,45 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, novecentos e oitenta e nove reais e quarenta e cinco centavos), determinando-se, ainda, à empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, o cumprimento das obrigações descritas nos termos do PARECER Nº 0056531/23-0.

Apregoado novamente o processo para julgamento na ocasião desta 12ª Reunião Ordinária de 2023, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa em sede de reconsideração, apresentando, ainda, dados acerca do produto em questão no tocante à pesquisa de preços internacionais.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela manutenção da decisão de 1ª instância do Comitê, permanecendo o produto **YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", classificado como Caso Omisso e que o preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 1.668.989,45 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, novecentos e oitenta e nove reais e quarenta e cinco centavos), determinando-se, ainda, à empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, o cumprimento das obrigações descritas nos termos dos PARECERES Nº 0056531/23-0 e Nº 1269718/23-3.

**11.2. Processo Administrativo nº
25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO
BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço -**

LUMAKRAS - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, realizada em 29/07/2022, os representantes do Comitê decidiram que o produto LUMAKRAS (sotorasib), na apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", deveria ser enquadrado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e que, enquanto não atendidas as exigências contidas no PARECER Nº 3330248/22-0, seria definido um Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) provisório para o produto LUMAKRAS no valor de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

Apregoado novamente o processo na ocasião desta 12ª Reunião Ordinária de 2023, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questões referentes às condições estabelecidas à empresa quando da aprovação do preço provisório, nos termos do **PARECER Nº 3330248/22-0**. Foram abordadas questões como

(i) Caso Omisso de entrada deve permanecer como Caso Omisso dentro do prazo de 5 anos, conforme estipulado para as categorias I, II e V (art. 2º, inciso II, parágrafo único, Resolução CMED nº 2/2004)?

(ii) Realização de custo de tratamento com o medicamento docetaxel?

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento de diligência à empresa solicitando o encaminhamento do estudo comparativo com o medicamento docetaxel, bem como a atualização das informações referentes à situação dos preços internacionais, em especial na Espanha.

12. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

12.1. Processo Administrativo nº 25351.920732/2023-63 - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - PANVEL FARMÁCIAS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

12.2. Processo Administrativo nº 25351.942740/2018-01 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

12.3. Processo Administrativo nº 25351.940854/2023-76 (25351.932215/2020-94) - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério

do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

12.4. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - IMUNOGLOBULIN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

12.5. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUIMUNO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública (Conselho de Ministros).

12.6. Processo Administrativo nº 25351.663047/2013-01 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - VIKATRON - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde (Conselho de Ministros).

12.7. Processo Administrativo nº 25351.662222/2013-48 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - MAGNOSTON - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

12.8. Processo Administrativo nº 25351.036063/2009-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - OCITOCINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

12.9. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPAMAX-S - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública (Conselho de Ministros).

12.10. Processo Administrativo nº 25351.335279/2021-23 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - SULFATO DE AMICACINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde (Conselho de Ministros).

13. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 12 acima e, tendo em vista a quantidade de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, determinando-se a continuidade da reunião no dia 18 de dezembro de 2023, às 14h00, via plataforma Microsoft Teams.

E m 18 de dezembro de 2023, às 14h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

14. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE II

14.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ATENTAH - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 26/10/2023, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento ATENTAH (cloridrato de atomoxetina), por meio do qual a empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A solicitou a classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004. Após discussão entre os representantes do Comitê, a representante do Ministério da Saúde solicitou a realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED, retirando-se o processo da pauta.

Apregoadado novamente o processo para julgamento na ocasião desta 12ª Reunião Ordinária de 2023, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou novos dados em relação ao produto ATENTAH, em resposta à diligência solicitada pela SECTICS/MS, concluindo que as substâncias metilfenidato e lisdexanfetamina podem ser consideradas comparadores clínicos pertinentes ao medicamento ATENTAH. A equipe técnica ainda apresentou dados acerca do(a) produto/substância no tocante ao custo de tratamento e à pesquisa de preços internacionais.

Para o cálculo do custo de tratamento, foram levados em consideração os seguintes critérios: (i) uso por população pediátrica (6 a 17 anos); (ii) peso de até 70kg; (iii) tempo de tratamento de até 12 semanas (84 dias); e (iv) doses individualizadas e aumentos em incrementos semanais, com intervalos de doses diferentes entre os produtos, considerando-se a dose máxima de cada. Quanto à pesquisa de preços internacionais, o menor preço encontrado foi em relação ao produto Strattera (Cloridrato de atomoxetina), bioequivalente ao produto ATENTAH.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, recomendou-se a classificação do produto ATENTAH na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, recomendando-se, ainda, a utilização do critério do custo de tratamento na precificação do produto.

15. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE V

15.1. Processo Administrativo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado novamente o processo para julgamento na ocasião da continuação da 12ª Reunião Ordinária, realizada em 18/12/2023, os representantes do CTE/CMED discutiram sobre aspectos técnicos específicos do Documento Informativo de Preço do produto em questão, constatando-se que a classificação mais adequada a ser adotada para o produto deveria ser a Categoria IV, gerando a necessidade de correção do cálculo do Preço Fábrica estabelecido, devendo ser utilizada a regra constante do art. 9º, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2004, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e diferente concentração em relação às apresentações disponíveis no mercado, além de forma farmacêutica agrupável conforme estabelece o Comunicado CMED nº 8, de 24 de outubro de 2014. Sendo assim, aplicando-se a metodologia acima, o valor a ser definido pela Secretaria-Executiva da CMED em sede de retificação da decisão de 1ª instância seria R\$ 188,73 (cento e oitenta e oito reais e setenta e três centavos).

Nesse sentido, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela necessidade de correção dos erros materiais percebidos no parecer técnico de reconsideração nº 0506816/23-9, relacionados ao descumprimento do Comunicado CMED nº 8/2014 e ao cálculo sobre a aplicação do índice de 5,6% sobre o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista positiva) R\$ 183,47, que resultou erroneamente em R\$ 232,63, e pelo encaminhamento de notificação por parte da SCMED à empresa informando a retificação do valor definido em sede de reconsideração, bem como a reclassificação do produto na Categoria IV, nos termos do PARECER Nº 1483086/23-6, dando ciência sobre a possibilidade de apresentação de novo recurso ao CTE/CMED.

15.2. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério

da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar as circunstâncias agravantes de dano difuso e risco de desabastecimento, mantendo-se a circunstância agravante de caráter continuado e a circunstância atenuante de primariedade, resultando na condenação da empresa COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.964.632,82 (nove milhões, novecentos e sessenta e quatro mil, seiscentos e trinta e dois reais e oitenta e dois centavos).

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

15.3. Processo Administrativo nº 25351.935081/2018-49 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 54/2023/CGRCON/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 PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 214.354,95 (duzentos e quatorze mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e noventa e cinco centavos).

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

15.4. Processo Administrativo nº 25351.928311/2020-38 - F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 61/2023/CGRCON/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 F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.106,89 (vinte e dois mil, cento e seis reais e oitenta e nove centavos).

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

**15.5. Processo Administrativo nº 25351.910078/2021-18
- BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 64/2023/CGRCON/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 BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.757,43 (vinte e sete mil, setecentos e cinquenta e sete reais e quarenta e três centavos).

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

16. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE II:

16.1. Proposta de Portaria CMED - inativação de apresentações no Sammed:

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o formato anterior de divulgação da lista de apresentações de medicamentos inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização no período de 3 (três) anos, informando que a última divulgação teria sido realizada por meio do Comunicado CMED nº 6, de 22 de agosto de 2019, permanecendo a lista das apresentações disponível no sítio eletrônico da CMED.

Tendo em vista a orientação da AUDIT/ANVISA acerca da não expedição de Comunicados, a Secretaria-Executiva informou que já trabalha em uma minuta de Portaria para publicar a inativação de cerca de 8.000 apresentações de medicamentos que se encontram sem comercialização nos últimos três anos, abrindo prazo de trinta dias para que as empresas detentoras do registro do medicamento apresentem manifestação justificando a sua permanência na base SAMMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, houve concordância em relação à publicação da mencionada portaria.

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 10:16, 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 **2827139** e o código CRC **6107CAD9**.

Referência: Processo nº
25351.919413/2020-62

SEI nº 2827139