



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Serviço de Gestão Técnica e Administrativa

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Microsoft Teams com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1.Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIAFARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº28/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) serão os seguintes:

- i. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 17,86;
- ii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14: R\$ 35,72;
- iii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42: R\$ 107,15;
- iv. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56: R\$ 142,87.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica do medicamento NUMETANEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 300ML", 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, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97– SMART FARMA AXT PERRONEPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº40/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXPERRONE EPP ao pagamento de multa de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, o que resultou no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 – YOSHIMURA & SOUZA LTDAEPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº46/2021/SEAE/ME, 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 YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução supracitada, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes), conforme item 20 do Voto.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 – VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 47/2021-CMED/SEAE/ME, 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 VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 – JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº48/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplica-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil, doze reais e quarenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 181101.100994/2018-28 (25351.726005/2017-63) – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº35/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, retifica a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, de 0,7% para 0,3%, mantendo-se a redução de 1/3 por circunstância atenuante sobre a multa originalmente cominada

pela SCMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº31/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, adotando os novos cálculos apresentados pela Secretaria-Executiva da CMED em resposta ao Ofício SEI nº271387/2021/ME, com as retificações mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pela oferta dos medicamentos Crestor, Alois, Viagra, Ursacol, Galvus, Symbicort Turbuhaler e Fluir e pela comercialização do medicamento Revatio por preços superiores ao permitido para venda ao setor público (PMVG), aplicando-se nova multa calculada no valor de R\$10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos), valores atualizados até outubro/2021.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 – DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA E HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, que conhece do recurso administrativo interposto pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, mas não lhe dá provimento, para confirmar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos). Quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, a SEAE/ME mantém o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 – SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 677.812,34 (seiscentos e setenta e sete mil, oitocentos e doze reais e trinta e quatro centavos), que deverá sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

Ante a informação encaminhada pela SCMED e contida na decisão de 1ª instância a respeito da primariedade da Recorrente, aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução nº 02/2018, minorando a multa para R\$ 4512.874,89 (quatrocentos e cinquenta e um mil, oitocentos e setenta e quatro reais e oitenta e nove centavos).

Quanto à empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. manteve na íntegra a decisão de 1ª instância, visto que não apresentou recurso, com condenação ao pagamento de multa no valor de

R\$865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), valor este que deverá ser atualizado pelo setor competente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISKFARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBELSUS – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVO NORDISKFARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., conforme documentos constantes dos autos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO AUTORIZADO
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (7mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (7mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (14mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (14mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (14mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (14mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.904,69

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.13. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO EINDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.15. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIMLTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.16. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA EDISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.17. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIAFARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.18. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIAFARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.19. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DECOSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.20. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA ECOMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.21. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁSLTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.22. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASILLTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto - CMED/SENACON/MJ, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, a saber:

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML: R\$ 210,25 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 338,90);

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML: R\$ 420,50 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 677,81);

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML: R\$ 841,00 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 1.355,61); e

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML: R\$ 1.681,99 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 2.711,23).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909152/2021-53 e 25351.931481/2021-81 – VIA FHARMA DOBRASIL EIRELI – Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.920246/2021-83 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.910288/2021-14 – CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.921236/2020-84 – TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.932282/2019-75 – PLINIO FERNANDO DENARDIN ME – SUPERFARMA CAMOBI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da economia.

2.6. Processo nº 25351.933838/2018-60 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOSHOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da economia.

2.7. Processo nº 25351.909028/2021-98 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.907725/2021-12 – MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDAME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920846/2021-41 (25351.930288/2021-22 – recurso administrativo) – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.726062/2017-42 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.935080/2018-02 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.904483/2021-05 – MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração –

Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.921197/2020-15 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. GESTÃO DE PROCESSOS SEI NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO E DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o modelo de tramitação dos Processos Administrativos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito do Ministério da Economia, com vistas a orientar a CMED quanto à adaptação dos procedimentos de acesso e tramitação de autos de Processos Administrativos SEI em fase de julgamento no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República também esclareceu aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED como se deu a migração dos Processos Administrativos Físicos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI), prestando informações pontuais sobre algumas formas de tramitação dos Processos Administrativos de competência do CRSFN no Sistema SEI do Ministério da Economia.

A representante da Casa Civil da Presidência da República destacou que essa modernização foi uma revolução em termos de transparência, estatística, publicidade, acesso aos usuários e especialmente em termos de qualidade do julgamento, permitindo que os Conselheiros tivessem acesso, com antecedência, aos votos dos demais Conselheiros Relatores e demais documentos referentes aos votos, permitindo-lhes conhecer a fundo os casos a serem apreciados na reunião do Colegiado. Além disso, a representante esclareceu que o procedimento adotado pelo Conselho permitiu que as partes interessadas visualizassem a tramitação do seu processo e acessassem os documentos já assinados pelas autoridades.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a tanto a Secretaria-Executiva como os representantes do Comitê empreenderiam esforços para a melhoria fluxos e procedimentos internos de tramitação de documentos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED, APROVADO PELA RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos

significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva proceda a elaboração de Nota Técnica, bem como de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5. DISCUSSÃO ACERCA DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CTE/CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021

A representante do Ministério da Economia apresentou proposta de prorrogação, por mais 06 (seis) meses, da vigência da Resolução CTE/CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 está prevista para encerrar em 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.

Destacou-se que a Resolução CTE/CMED nº 09/2021, está vinculada às Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARSCoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021 perdeu seus efeitos a partir de 13 de novembro de 2021, questionou-se se os Documentos Informativos de Preço protocolados após essa data serão apreciados ou serão arquivados.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma consulta à Diretoria Especializada competente da ANVISA para verificar se há previsão de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021. Além disso, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma análise jurídica quanto ao questionamento apresentado pelo Comitê, a fim de subsidiar a discussão do tema na próxima Reunião Ordinária do CTE.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DOBRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto AMGEVITA (adalimumabe) – relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DOBRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto KANJINTI (trastuzumabe) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-50 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASILEIRAS LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto TRUXIMA (rituximabe).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto OXYNORM (cloridrato de oxicodona) – relatoria: ME.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Revisão extraordinária de preço – produto DUOSOL (solução injetável) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/10/2022, às 12:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0029546963** e o código CRC **7D7877A5**.

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) serão os seguintes:

- i. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 17,86;
- ii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14: R\$ 35,72;
- iii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42: R\$ 107,15;
- iv. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56: R\$ 142,87.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica do medicamento NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + 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, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 – SMART FARMA AXT PERRONE EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, o que resultou no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 – YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, 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 YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução supracitada, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes), conforme item 20 do Voto.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 – VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 47/2021-CMED/SEAE/ME, 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 VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 – JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplica-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil, doze reais e quarenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 181101.100994/2018-28 (25351.726005/2017-63) – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se

a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, retifica a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, de 0,7% para 0,3%, mantendo-se a redução de 1/3 por circunstância atenuante sobre a multa originalmente cominada pela SCMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, adotando os novos cálculos apresentados pela Secretaria-Executiva da CMED em resposta ao Ofício SEI nº 271387/2021/ME, com as retificações mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pela oferta dos medicamentos Crestor, Alois, Viagra, Ursacol, Galvus, Symbicort Turbuhaler e Fluir e pela comercialização do medicamento Revatio por preços superiores ao permitido para venda ao setor público (PMVG), aplicando-se nova multa calculada no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos), valores atualizados até outubro/2021.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 – DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA E HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, que conhece do recurso administrativo interposto pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, mas não lhe dá provimento, para confirmar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos). Quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, a SEAE/ME mantém o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 – SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA**, ao pagamento de multa no valor de R\$ 677.812,34 (seiscentos e setenta e sete mil, oitocentos e doze reais e trinta e quatro centavos), que deverá sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

Ante a informação encaminhada pela SCMED e contida na decisão de 1ª instância a respeito da primariedade da Recorrente, aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da

Resolução nº 02/2018, minorando a multa para R\$ 4512.874,89 (quatrocentos e cinquenta e um mil, oitocentos e setenta e quatro reais e oitenta e nove centavos).

Quanto à empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. manteve na íntegra a decisão de 1ª instância, visto que não apresentou recurso, com condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), valor este que deverá ser atualizado pelo setor competente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBELSUS – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., conforme documentos constantes dos autos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO AUTORIZADO
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.13. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.15. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.16. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.17. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.18. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.19. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.20. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.21. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.22. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto - CMED/SENACON/MJ, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, a saber:

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML: R\$ 210,25 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 338,90);

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML: R\$ 420,50 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 677,81);

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML: R\$ 841,00 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 1.355,61); e

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML: R\$ 1.681,99 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 2.711,23).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909152/2021-53 e 25351.931481/2021-81 – VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI – Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.920246/2021-83 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.910288/2021-14 – CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.921236/2020-84 – TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.932282/2019-75 – PLINIO FERNANDO DENARDIN ME – SUPERFARMA CAMOBI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.933838/2018-60 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.909028/2021-98 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.907725/2021-12 – MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920846/2021-41 (25351.930288/2021-22 – recurso administrativo) – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.726062/2017-42 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.935080/2018-02 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.904483/2021-05 – MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.921197/2020-15 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. GESTÃO DE PROCESSOS SEI NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO E DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o modelo de tramitação dos Processos Administrativos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito do Ministério da Economia, com vistas a orientar a CMED quanto à adaptação dos procedimentos de acesso e tramitação de autos de Processos Administrativos SEI em fase de julgamento no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República também esclareceu aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED como se deu a migração dos Processos Administrativos Físicos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI), prestando informações pontuais sobre algumas formas de tramitação dos Processos Administrativos de competência do CRSFN no Sistema SEI do Ministério da Economia.

A representante da Casa Civil da Presidência da República destacou que essa modernização foi uma revolução em termos de transparência, estatística, publicidade, acesso aos usuários e especialmente em termos de qualidade do julgamento, permitindo que os Conselheiros tivessem acesso, com antecedência, aos votos dos demais Conselheiros Relatores e demais documentos referentes aos votos, permitindo-lhes conhecer a fundo os casos a serem apreciados na reunião do Colegiado. Além disso, a representante esclareceu que o procedimento adotado pelo Conselho permitia que as partes interessadas visualizassem a tramitação do seu processo e acessassem os documentos já assinados pelas autoridades.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a tanto a Secretaria-Executiva como os representantes do Comitê empreenderiam esforços para a melhoria dos fluxos e procedimentos internos de tramitação de documentos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED, APROVADO PELA RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva proceda a elaboração de Nota Técnica, bem

como de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5. DISCUSSÃO ACERCA DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CTE/CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021

A representante do Ministério da Economia apresentou proposta de prorrogação, por mais 06 (seis) meses, da vigência da Resolução CTE/CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 está prevista para encerrar em 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.

Destacou-se que a Resolução CTE/CMED nº 09/2021, está vinculada às Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021 perdeu seus efeitos a partir de 13 de novembro de 2021, questionou-se se os Documentos Informativos de Preço protocolados após essa data serão apreciados ou serão arquivados.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma consulta à Diretoria Especializada competente da ANVISA para verificar se há previsão de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021. Além disso, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma análise jurídica quanto ao questionamento apresentado pelo Comitê, a fim de subsidiar a discussão do tema na próxima Reunião Ordinária do CTE.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto AMGEVITA (adalimumabe) – relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto KANJINTI (trastuzumabe) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-50 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto TRUXIMA (rituximabe).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto

OXYNORM (cloridrato de oxicodona) – relatoria: ME.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Revisão extraordinária de preço – produto DUOSOL (solução injetável) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276115

Assinado de forma digital por MARIANA
PICCOLI LINS CAVALCANTI:70447276115
Dados: 2022.09.30 12:31:12 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2075996



ATA DE REUNIÃO

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) serão os seguintes:

- i. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 17,86;
- ii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14: R\$ 35,72;
- iii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42: R\$ 107,15;
- iv. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56: R\$ 142,87.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica do medicamento NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + 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, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

FM

1.3. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 – SMART FARMA AXT PERRONE EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, o que resultou no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 – YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, 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 YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução supracitada, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes), conforme item 20 do Voto.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 – VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 47/2021-CMED/SEAE/ME, 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 VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 – JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplica-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil, doze reais e quarenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 181101.100994/2018-28 (25351.726005/2017-63) – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Fm

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, retifica a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, de 0,7% para 0,3%, mantendo-se a redução de 1/3 por circunstância atenuante sobre a multa originalmente cominada pela SCMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, adotando os novos cálculos apresentados pela Secretaria-Executiva da CMED em resposta ao Ofício SEI nº 271387/2021/ME, com as retificações mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pela oferta dos medicamentos Crestor, Alois, Viagra, Ursacol, Galvus, Symbicort Turbuhaler e Fluir e pela comercialização do medicamento Revatio por preços superiores ao permitido para venda ao setor público (PMVG), aplicando-se nova multa calculada no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos), valores atualizados até outubro/2021.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 – DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA E HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, que conhece do recurso administrativo interposto pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, mas não lhe dá provimento, para confirmar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos). Quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, a SEAE/ME mantém o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 – SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA**, ao pagamento de multa no valor de R\$ 677.812,34 (seiscentos e setenta e sete mil, oitocentos e doze reais e trinta e quatro centavos), que deverá sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

Fm

Ante a informação encaminhada pela SCMED e contida na decisão de 1ª instância a respeito da primariedade da Recorrente, aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução nº 02/2018, minorando a multa para R\$ 4512.874,89 (quatrocentos e cinquenta e um mil, oitocentos e setenta e quatro reais e oitenta e nove centavos).

Quanto à empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. manteve na íntegra a decisão de 1ª instância, visto que não apresentou recurso, com condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), valor este que deverá ser atualizado pelo setor competente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBELSUS – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., conforme documentos constantes dos autos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO AUTORIZADO
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.13. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

Fm

1.14. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.15. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.16. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.17. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.18. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.19. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.20. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.21. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

F_n

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.22. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto - CMED/SENACON/MJ, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, a saber:

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML: R\$ 210,25 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 338,90);

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML: R\$ 420,50 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 677,81);

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML: R\$ 841,00 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 1.355,61); e

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML: R\$ 1.681,99 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 2.711,23).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909152/2021-53 e 25351.931481/2021-81 – VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI – Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.920246/2021-83 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.910288/2021-14 – CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.921236/2020-84 – TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.932282/2019-75 – PLINIO FERNANDO DENARDIN ME – SUPERFARMA CAMOBI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.933838/2018-60 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.909028/2021-98 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.907725/2021-12 – MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920846/2021-41 (25351.930288/2021-22 – recurso administrativo) – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.726062/2017-42 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.935080/2018-02 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

FN

2.12. Processo nº 25351.904483/2021-05 – MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.921197/2020-15 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. GESTÃO DE PROCESSOS SEI NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO E DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o modelo de tramitação dos Processos Administrativos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito do Ministério da Economia, com vistas a orientar a CMED quanto à adaptação dos procedimentos de acesso e tramitação de autos de Processos Administrativos SEI em fase de julgamento no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República também esclareceu aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED como se deu a migração dos Processos Administrativos Físicos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI), prestando informações pontuais sobre algumas formas de tramitação dos Processos Administrativos de competência do CRSFN no Sistema SEI do Ministério da Economia.

A representante da Casa Civil da Presidência da República destacou que essa modernização foi uma revolução em termos de transparência, estatística, publicidade, acesso aos usuários e especialmente em termos de qualidade do julgamento, permitindo que os Conselheiros tivessem acesso, com antecedência, aos votos dos demais Conselheiros Relatores e demais documentos referentes aos votos, permitindo-lhes conhecer a fundo os casos a serem apreciados na reunião do Colegiado. Além disso, a representante esclareceu que o procedimento adotado pelo Conselho permitia que as partes interessadas visualizassem a tramitação do seu processo e acessassem os documentos já assinados pelas autoridades.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a tanto a Secretaria-Executiva como os representantes do Comitê empreenderiam esforços para a melhoria dos fluxos e procedimentos internos de tramitação de documentos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED, APROVADO PELA RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a

Fm

fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva proceda a elaboração de Nota Técnica, bem como de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5. DISCUSSÃO ACERCA DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CTE/CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021

A representante do Ministério da Economia apresentou proposta de prorrogação, por mais 06 (seis) meses, da vigência da Resolução CTE/CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 está prevista para encerrar em 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.

Destacou-se que a Resolução CTE/CMED nº 09/2021, está vinculada às Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARSCoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021 perdeu seus efeitos a partir de 13 de novembro de 2021, questionou-se se os Documentos Informativos de Preço protocolados após essa data serão apreciados ou serão arquivados.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma consulta à Diretoria Especializada competente da ANVISA para verificar se há previsão de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021. Além disso, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma análise jurídica quanto ao questionamento apresentado pelo Comitê, a fim de subsidiar a discussão do tema na próxima Reunião Ordinária do CTE.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto AMGEVITA (adalimumabe) – relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto KANJINTI (trastuzumabe) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-50 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço –

fn

produto TRUXIMA (rituximabe).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

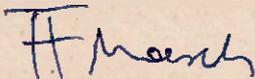
6.4. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto OXYNORM (cloridrato de oxicodona) – relatoria: ME.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Revisão extraordinária de preço – produto DUOSOL (solução injetável) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretario Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) serão os seguintes:

- i. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 17,86;
- ii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14: R\$ 35,72;
- iii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42: R\$ 107,15;
- iv. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56: R\$ 142,87.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica do medicamento NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + 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, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 – SMART FARMA AXT PERRONE EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, o que resultou no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 – YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, 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 YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução supracitada, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes), conforme item 20 do Voto.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 – VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 47/2021-CMED/SEAE/ME, 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 VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 – JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplica-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil, doze reais e quarenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 181101.100994/2018-28 (25351.726005/2017-63) – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, retifica a

fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, de 0,7% para 0,3%, mantendo-se a redução de 1/3 por circunstância atenuante sobre a multa originalmente cominada pela SCMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, adotando os novos cálculos apresentados pela Secretaria-Executiva da CMED em resposta ao Ofício SEI nº 271387/2021/ME, com as retificações mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pela oferta dos medicamentos Crestor, Alois, Viagra, Ursacol, Galvus, Symbicort Turbuhaler e Fluir e pela comercialização do medicamento Revatio por preços superiores ao permitido para venda ao setor público (PMVG), aplicando-se nova multa calculada no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos), valores atualizados até outubro/2021.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 – DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA E HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, que conhece do recurso administrativo interposto pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, mas não lhe dá provimento, para confirmar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos). Quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, a SEAE/ME mantém o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 – SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 677.812,34 (seiscentos e setenta e sete mil, oitocentos e doze reais e trinta e quatro centavos), que deverá sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

Ante a informação encaminhada pela SCMED e contida na decisão de 1ª instância a respeito da primariedade da Recorrente, aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução nº 02/2018, minorando a multa para R\$ 4512.874,89 (quatrocentos e cinquenta e um mil, oitocentos e setenta e quatro reais e oitenta e nove centavos).

Quanto à empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. manteve na íntegra a decisão de 1ª instância, visto que não apresentou recurso, com condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), valor este que deverá ser atualizado pelo setor competente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBELSUS – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., conforme documentos constantes dos autos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO AUTORIZADO
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.13. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.15. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.16. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.17. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.18. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.19. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.20. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.21. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.22. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto - CMED/SENACON/MJ, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, a saber:

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML: R\$ 210,25 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 338,90);
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML: R\$ 420,50 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 677,81);
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML: R\$ 841,00 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 1.355,61); e
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML: R\$ 1.681,99 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 2.711,23).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909152/2021-53 e 25351.931481/2021-81 – VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI – Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.920246/2021-83 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.910288/2021-14 – CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.921236/2020-84 – TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.932282/2019-75 – PLINIO FERNANDO DENARDIN ME – SUPERFARMA CAMOBI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.933838/2018-60 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.909028/2021-98 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.907725/2021-12 – MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920846/2021-41 (25351.930288/2021-22 – recurso administrativo) – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.726062/2017-42 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.935080/2018-02 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.904483/2021-05 – MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.921197/2020-15 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. GESTÃO DE PROCESSOS SEI NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO E DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o modelo de tramitação dos Processos Administrativos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito do Ministério da Economia, com vistas a orientar a CMED quanto à adaptação dos procedimentos de acesso e tramitação de autos de Processos Administrativos SEI em fase de julgamento no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República também esclareceu aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED como se deu a migração dos Processos Administrativos Físicos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI), prestando informações pontuais sobre algumas formas de tramitação dos Processos Administrativos de competência do CRSFN no Sistema SEI do Ministério da Economia.

A representante da Casa Civil da Presidência da República destacou que essa modernização foi uma revolução em termos de transparência, estatística, publicidade, acesso aos usuários e especialmente em termos de qualidade do julgamento, permitindo que os Conselheiros tivessem acesso, com antecedência, aos votos dos demais Conselheiros Relatores e demais documentos referentes aos votos, permitindo-lhes conhecer a fundo os casos a serem apreciados na reunião do Colegiado. Além disso, a representante esclareceu que o procedimento adotado pelo Conselho permitia que as partes interessadas visualizassem a tramitação do seu processo e acessassem os documentos já assinados pelas autoridades.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a tanto a Secretaria-Executiva como os representantes do Comitê empreenderiam esforços para a melhoria dos fluxos e procedimentos internos de tramitação de documentos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED, APROVADO PELA RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva proceda a elaboração de Nota Técnica, bem

como de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5. DISCUSSÃO ACERCA DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CTE/CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021

A representante do Ministério da Economia apresentou proposta de prorrogação, por mais 06 (seis) meses, da vigência da Resolução CTE/CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 está prevista para encerrar em 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.

Destacou-se que a Resolução CTE/CMED nº 09/2021, está vinculada às Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARSCoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021 perdeu seus efeitos a partir de 13 de novembro de 2021, questionou-se se os Documentos Informativos de Preço protocolados após essa data serão apreciados ou serão arquivados.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma consulta à Diretoria Especializada competente da ANVISA para verificar se há previsão de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021. Além disso, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma análise jurídica quanto ao questionamento apresentado pelo Comitê, a fim de subsidiar a discussão do tema na próxima Reunião Ordinária do CTE.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto AMGEVITA (adalimumabe) – relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto KANJINTI (trastuzumabe) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-50 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto TRUXIMA (rituximabe).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto OXYNORM

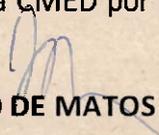
(cloridrato de oxicodona) – relatoria: ME.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Revisão extraordinária de preço – produto DUOSOL (solução injetável) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2076006

