



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio 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. ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PRODUTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).

Após análise realizada pela Secretaria-Executiva da CMED em relação às listas encaminhadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), acerca do novo rol de produtos para os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo a atualização da lista de produtos, em substituição ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017. Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

2. CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DA VACINA FIOCRUZ.

2.1. Apresentação de minuta de Resolução que altera a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020. A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), apresentando dados de eficácia de estudos desenvolvidos no Brasil e no Reino Unido sobre os efeitos da vacina contra a Covid-19, envolvendo mais de 11.000 (onze mil) pessoas.

Os critérios inicialmente propostos para análise são (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a utilização dos resultados do estudo de disposição a pagar desenvolvidos pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG); (iii) a utilização dos resultados dos estudos de custo-efetividade desenvolvidos pelo Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia; e (iv) a utilização da média entre o valor referente à disposição a pagar e o valor referente ao custo-efetividade.

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao estudo de disposição a pagar desenvolvido pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG), trata-se de um estudo transversal com consumidores das 05 (cinco) regiões do Brasil, no qual questionou-se a disposição a pagar por uma vacina hipotética contra a Covid-19 com eficácia de 50%. Foram entrevistadas 1.402 (um mil, quatrocentas e duas) pessoas e a estimativa de disposição a pagar (DAP) foi de R\$ 120,00 (cento e vinte reais).

No tocante ao estudo de custo-efetividade, utilizou-se um modelo de microssimulação com dados individuais (Treeage). A simulação envolveu os cenários de casos leves, casos moderados e casos graves, a partir de um horizonte temporal de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias. Para os casos leves, o atendimento seria apenas ambulatorial e não haveria o atendimento hospitalar. Para os casos moderados, o atendimento seria o hospitalar, porém, utilizando um leito clássico, enquanto os casos graves demandariam um atendimento hospitalar em leito de UTI e, uma vez deixando a unidade intensiva, utilizaria um leito clássico. Os custos envolveram consulta médica, testes diagnósticos, diárias, diálise, exames laboratoriais e exames de imagem. Considerando que o Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia já detinha os dados públicos que envolviam esses custos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizou um levantamento acerca dos dados que envolviam esses custos no mercado privado, resultando num dado de eficácia de 70,4% para infecção sintomática virologicamente confirmada e 100% para hospitalizações e casos graves.

Nesse sentido, o estudo de custo-efetividade partiu do pressuposto de que 25% da população seria atendida pela rede privada e 75% seria atendida pela rede pública. Considerou, ainda, segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que 24,5% da população tinha plano de saúde em janeiro/2021, bem como o limiar de custo-efetividade de 03 (três) vezes o PIB per capita (mesmo critério utilizado na definição do preço da vacina contra a dengue). Sendo assim, com base nesses pressupostos, ponderou-se que o preço máximo da vacina poderia ser definido no valor de R\$ 146,61 (cento e quarenta e seis reais e sessenta e um centavos). A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED registrou que o estudo apresentou algumas limitações, como a não consideração de custos indiretos; a consideração apenas de obesidade como fator de risco; a incerteza em relação aos procedimentos utilizados em pacientes graves, considerando-se o mínimo; bem como a consideração de uma mediana de dias de internação no total de 10 (dez) dias.

Sendo assim, considerando os valores obtidos em cada critério apurado, foi possível realizar a simulação do Preço Fábrica da vacina (por dose) nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço Internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61		R\$ 120,00	R\$ 127,43
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61		R\$ 120,00	R\$ 127,43
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61		R\$ 120,00	R\$ 120,00

Considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica da vacina seria definido nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço Internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 33.326,25	R\$ 31.858,71
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 36.652,50	R\$ 31.858,71
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00

Após debate entre os representantes do CTE/CMED e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos até o momento, decidiu-se que em relação ao Documento Informativo de Preço apresentado pela FIOCRUZ referente à vacina contra a Covid-19, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deve ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

3. GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

3.1. Apresentação do Relatório Parcial das atividades do Grupo de Trabalho.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório preliminar das atividades realizadas pelo referido Grupo de Trabalho na primeira fase dos estudos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004. Nesta primeira fase, o estudo de mercado desenvolvido sobre a precificação da inovação (também denominada inovação incremental) pretendia avaliar preliminarmente o comportamento de mercado, ao longo dos últimos anos, de um grupo de 05 (cinco) medicamentos que receberam inovação incremental e que trouxeram, do ponto de vista farmacêutico, mais conforto ao paciente, comodidade posológica, maior eficácia, entre outros benefícios. Estes medicamentos foram comparados com os medicamentos originais, anteriores à inovação incremental e medicamentos que foram introduzidos no mercado acompanhando a inovação promovida (cópia do inovador). Quanto às dimensões estudadas, o estudo cobriu, para efeitos de análise de comportamento de mercado, as seguintes evoluções: (i) Faturamento (R\$); (ii) Quantidades comercializadas; (iii) Preço médio praticado (R\$); e (iv) Média de desconto praticado. Os próximos passos em relação a esse tema envolvem a criação e o desenvolvimento de um algoritmo contemplando benefícios importantes para a análise e decisão sobre a precificação da inovação incremental, com vistas a estabelecer um sistema de pontuação para cada benefício que a inovação pode trazer ao consumidor, envolvendo os benefícios terapêuticos, a comodidade posológica, a redução do tempo de tratamento, maior eficácia, preço, dentre outros benefícios. A ideia é que o conjunto de pontuação de cada benefício se traduza em um percentual de acréscimo ao preço do medicamento como bonificação da inovação.

Quanto à precificação de medicamentos biológicos não novos, na primeira fase de atividades da A.I.R. o Grupo de Trabalho elaborou um estudo que buscou identificar a direção e a intensidade da variação de preços dos produtos analisados e medir se existiam diferenças significativas nestas duas dimensões entre os preços informados para os mercados internos e externos. O trabalho foi elaborado em 03 (três) fases. A primeira fase analisou a capacidade da regulação ora existente em atender o conjunto de possibilidades de cálculo para o estabelecimento de preço dadas as diferentes alternativas de introdução de um novo produto farmacêutico no mercado brasileiro. Na sequência, foi realizada uma avaliação do comportamento do preço de um conjunto de medicamentos, comparando sentido e intensidade da modificação do preço nominal em função do tempo no mercado brasileiro e no mercado internacional. A última fase do trabalho buscou identificar problemas e possíveis soluções para dificuldades apontadas pelo mercado ou intramuros, originados em questões que não são abarcadas pela regulação da CMED ou que não se encontram sob o poder regulatório da Câmara ou que embora sejam decorrentes da norma em vigor, necessitam de um tratamento que ultrapassa a sua competência regulatória. Nesse sentido, o estudo apresentou importantes conclusões sobre os impactos regulatórios decorrentes da aplicação do Comunicado CMED nº 9/2016 sobre a precificação de medicamentos considerados como biológicos não novos, sendo esse um tema que necessita ser aprofundado, sugerindo-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva continue os estudos na segunda fase da A.I.R.

Quanto aos temas referentes ao referenciamento externo de preço (REP) e provisoriedade, bem como sobre a discussão acerca dos critérios de análise de evidência clínica para a precificação de medicamentos, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED realizaram um estudo sobre medicamentos para câncer registrados nos Estados Unidos de 2010 a 2019 e com registro e preços aprovados até dezembro de 2020 no Brasil, constatando-se que metade desses medicamentos não demonstraram benefício terapêutico em relação aos seus comparadores. Em uma amostra inicial de 57 (cinquenta e sete) medicamentos, 30 (trinta) deles, o equivalente a 52,6%, não demonstram benefício terapêutico adicional comparados com outros medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. A redução mediana entre o preço pleiteado e o aprovado foi de 5,5% (IQR: 0-33.9%). Entre os 27 (vinte e sete) medicamentos que comprovaram benefício terapêutico adicional, o equivalente a 47,4%, a redução mediana foi de 1,9% (IQR: 0-8.6%), no entanto a diferença não foi estatisticamente significativa. Resultados preliminares mostraram ainda que os medicamentos registrados no Brasil apresentaram uma mediana de 522 days (IQR: 932-35) após o registro nos Estados Unidos. Em relação a esse tema, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED pretendem ainda desenvolver uma proposta de modelo de precificação com uma escala que tenha em conta a qualidade da evidência que subsidia o pedido de aprovação de preço e o benefício terapêutico adicional, levando-se em consideração os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro com a mesma indicação terapêutica. O Grupo de Trabalho afirma que o estudo prevê que as propostas sejam elaboradas e seu impacto regulatório seja estudado de forma conjunta, tendo em vista a perspectiva de uma regulação dinâmica que tenha em conta o ciclo de vida do medicamento.

Por fim, considerando as etapas já realizadas pela equipe farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED que compõe o Grupo de Trabalho, bem como o caráter estratégico do tema para a regulação econômica do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva informou que o “Relatório Parcial das Atividades Realizadas e dos Resultados Alcançados pelo Grupo de Trabalho da Análise de Impacto Regulatório para o Aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004” será encaminhado aos representantes do CTE/CMED por correio eletrônico, sugerindo a continuidade das atividades do Grupo de Trabalho. Para tanto, a Secretaria-Executiva apresentou uma minuta de Portaria da Secretaria-Executiva com vistas a prorrogar o prazo de duração do referido Grupo.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca dos temas apresentados no relatório parcial da primeira fase dos estudos referentes à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, foi aprovada a prorrogação das atividades do Grupo de Trabalho, assim como a minuta da Portaria em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL.

4.1. Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais – ABRASP. Tema: “Alta de custos e reajuste de preços CMED”.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. Tema: Comunicado CMED nº 09/2016. Produtos KANJINTI e AMGEVITA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ROPOLIVY.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

4.5. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado. Após a apresentação da empresa, foi apregoado o processo para julgamento do Pedido de Reconsideração apresentado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), relator do recurso no âmbito do CTE/CMED. Após a apresentação da decisão da SCTIE/MS, que entendeu pela manutenção integral da decisão de 2ª instância, por não vislumbrar a argumentação apresentada dados suficientes para combater o que foi descrito no VOTO Nº 4/2021-SCTIE/MS, não se vislumbrando a ocorrência de obscuridade, contradição ou omissão no aludido voto, estando suficientemente clara a fundamentação utilizada para manter a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas do processo para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.207673/2016-14. ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia. Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 12/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator retificou a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2% e aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.666,74 (vinte mil, seiscentos e sessenta e seis reais e setenta e quatro centavos).

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

5.2. Processo Administrativo nº 25351.089573/2016-79. AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia. Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 11/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.663,48 (dois mil, seiscentos e sessenta e três reais e quarenta e oito centavos).

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

5.3. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia. Apregoado o processo para julgamento, após a leitura do Voto nº 08/2021/SEAE/ME, o relator concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso, classificando o medicamento ONPATTRO (patisirana) na Categoria I da Resolução CMED nº 02/2004, considerando-se o menor preço internacional dentre os países constantes da lista prevista no inciso VII do § 2º do art. 4º da aludida Resolução, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 46.288,24 (quarenta e seis mil, duzentos e oitenta e oito reais e vinte e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde decidiu pedir vistas dos autos para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5.4. Processo Administrativo nº 25351.287537/2015-17. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública. Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.419,79 (vinte mil, quatrocentos e dezenove reais e setenta e nove centavos), posicionada para 21/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

5.5. Processo Administrativo nº 25351.608419/2019-71. GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública. Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MONTELUCASTE DE SÓDIO, na apresentação "4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos) e na apresentação "5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido para a apresentação do voto em questão, a aplicação dos reajustes possíveis.

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

5.6. Processo Administrativo nº 25351.510251/2016-21. CRISTAL PHARMA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde. Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão, isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5.7. Processo Administrativo nº 25351.207842/2016-59. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde. Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP, ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.530,00 (oito mil e quinhentos e trinta reais). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5.8. Processo Administrativo nº 25351.935746/2019-03. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde. Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021-SCTIE/MS, concluindo pela manutenção da decisão de piso proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial. Em relação ao cálculo da multa, considerando a pena base no valor de R\$ 2.990,59 (dois mil, novecentos e noventa e cinquenta e nove centavos), calculada nos termos da planilha constante do mencionado voto, e tendo em vista a informação encaminhada pela Secretaria-Executiva da CMED a respeito da não primariedade da empresa Recorrente, foi aplicada a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea “a”, da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.987,45 (três mil, novecentos e oitenta e sete reais e quarenta e cinco centavos).

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

5.9. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

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

6. REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS INFERIORES A DECRETO EDITADOS PELA CMED – DECRETO Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os temas que dizem respeito à Terceira Etapa da revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela CMED, nos termos do Decreto nº 10.139/2019, reunidos na NOTA TÉCNICA Nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI nº 1407885), submetendo-se ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, nos termos dos artigos 5º e seguintes do aludido decreto, a minuta da Resolução CTE/CMED nº 07, de 27 de maio de 2021, contendo a proposta de consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, nos termos do item 2.2 da mencionada nota técnica, bem como a proposta de revogação do Comunicado CMED nº 07, de 31 de julho de 2009, por tratar de procedimento para protocolo de correspondências e documentos técnicos em meio físico no âmbito da ANVISA, procedimento esse já extinto em virtude da criação do Sistema de Peticionamento no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (Sei) e do Sistema Solicita no âmbito do DATAVISA. Sendo assim, considerando que a norma em questão se tornou obsoleta, a Secretaria-Executiva ponderou quanto à necessidade de sua revogação expressa.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

7. INFORMES.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58. BLAU FARMACÊUTICA S/A. Pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento IMUNOGLOBULIN.

Quanto ao julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58, a Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca da assinatura das Atas de Reunião dos respectivos Ministros, em circuito deliberativo individual. O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a Ata em questão foi assinada e será encaminhada para a Secretaria-Executiva da CMED.

7.2. Autorização de acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED consulta em relação ao formato de concessão do acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed, tendo a opção de editar uma resolução com requisitos já estabelecidos pelo CTE/CMED ou a submissão de cada pedido ao Comitê para avaliar as situações casuisticamente.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela elaboração de uma norma com requisitos já estabelecidos pelo Comitê, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED avaliar os pedidos à luz da norma e conceder os acessos ao Sammed, definindo-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução para apresentação em reunião ordinária.

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1. Processo nº 25351.936456/2019-79 – GUEDES & PAIXÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.936342/2018-48 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.3. Processo nº 25351.924558/2019-41 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS ANDRADAS (ROL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.4. Processo nº 25351.913766/2019-15 - SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.371504/2015-67 - NATULAB LABORATÓRIO S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.6. Processo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço – Produto TELOZAM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.7. Processo nº 25351.936458/2019-68 – ALFALAGOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.8. Processo nº 25351.917217/2019-10 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.9. Processo nº 25351.913784/2019-05 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.10. Processo nº 25351.924611/2019-12 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.11. Processo nº 25351.916992/2019-45 – CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.12. Processo nº 25351.314606/2020-22 – HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - HYFREN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.13. Processo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL - Documento Informativo de Preço – Produto RYBELSUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.14. Processo nº 25351.916608/2019-17 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.15. Processo nº 25351.931133/2019-99 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.16. Processo nº 25351.915962/2018-31 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.17. Processo nº 25351.267128/2018-30 – BELFAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.18. Processo nº 25351.477178/2020-49 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - PARINEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.19. Processo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - NUMETA NEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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 16/11/2021, às 16:21, 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 **0023787714** e o código CRC **1197E7DC**.



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio 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. ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PRODUTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).

Após análise realizada pela Secretaria-Executiva da CMED em relação às listas encaminhadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), acerca do novo rol de produtos para os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo a atualização da lista de produtos, em substituição ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

2. CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DA VACINA FIOCRUZ.**2.1. Apresentação de minuta de Resolução que altera a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), apresentando dados de eficácia de estudos desenvolvidos no Brasil e no Reino Unido sobre os efeitos da vacina contra a Covid-19, envolvendo mais de 11.000 (onze mil) pessoas.

Os critérios inicialmente propostos para análise são (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a utilização dos resultados do estudo de disposição a pagar desenvolvidos pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG); (iii) a utilização dos resultados dos estudos de custo-efetividade desenvolvidos pelo Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia; e (iv) a utilização da média entre o valor referente à disposição a pagar e o valor referente ao custo-efetividade.

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao estudo de disposição a pagar desenvolvido pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG), trata-se de um estudo transversal com consumidores das 05 (cinco) regiões do Brasil, no qual questionou-se a disposição a pagar por uma vacina hipotética contra a Covid-19 com eficácia de 50%. Foram entrevistadas 1.402 (um mil, quatrocentas e duas) pessoas e a estimativa de disposição a pagar (DAP) foi de R\$ 120,00 (cento e vinte reais).

No tocante ao estudo de custo-efetividade, utilizou-se um modelo de microssimulação com dados individuais (*Treeage*). A simulação envolveu os cenários de casos leves, casos moderados e casos graves, a partir de um horizonte temporal de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias. Para os casos leves, o atendimento seria apenas ambulatorial e não haveria o atendimento hospitalar. Para os casos moderados, o atendimento seria o hospitalar, porém, utilizando um leito clássico, enquanto os casos graves demandariam um atendimento hospitalar em leito de UTI e, uma vez deixando a unidade intensiva, utilizaria um leito clássico. Os custos envolveram consulta médica, testes diagnósticos, diárias, diálise, exames laboratoriais e exames de imagem. Considerando que o Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia já detinha os dados públicos que envolviam esses custos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizou um levantamento acerca dos dados que envolviam esses custos no mercado privado, resultando num dado de eficácia de 70,4% para infecção sintomática virologicamente confirmada e 100% para hospitalizações e casos graves.

Nesse sentido, o estudo de custo-efetividade partiu do pressuposto de que 25% da população seria atendida pela rede privada e 75% seria atendida pela rede pública. Considerou, ainda, segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que 24,5% da população tinha plano de saúde em janeiro/2021, bem como o limiar de custo-efetividade de 03 (três) vezes o PIB *per capita* (mesmo critério utilizado na definição do preço da vacina contra a dengue). Sendo assim, com base nesses pressupostos, ponderou-se que o preço máximo da vacina poderia ser definido no valor de R\$ 146,61 (cento e quarenta e seis reais e sessenta e um centavos). A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED registrou que o estudo apresentou algumas limitações, como a não consideração de custos indiretos; a consideração apenas de obesidade como fator de risco; a incerteza em relação aos procedimentos utilizados em pacientes graves, considerando-se o mínimo; bem como a consideração de uma mediana de dias de internação no total de 10 (dez) dias.

Sendo assim, considerando os valores obtidos em cada critério apurado, foi possível realizar a simulação do Preço Fábrica da vacina (por dose) nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00

	corresponde a 05 doses)							
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 133,31	R\$ 127,43
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 146,61	R\$ 127,43
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00

Considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica da vacina seria definido nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 33.326,25	R\$ 31.858,71
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 36.652,50	R\$ 31.858,71
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00

Após debate entre os representantes do CTE/CMED e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos até o momento, decidiu-se que em relação ao Documento Informativo de Preço apresentado pela FIOCRUZ referente à vacina contra a Covid-19, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deve ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

3. GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

3.1. Apresentação do Relatório Parcial das atividades do Grupo de Trabalho.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório preliminar das atividades realizadas pelo referido Grupo de Trabalho na primeira fase dos estudos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

Nesta primeira fase, o estudo de mercado desenvolvido sobre a **precificação da inovação** (também denominada **inovação incremental**) pretendia avaliar preliminarmente o comportamento de mercado, ao longo dos últimos anos, de um grupo de 05 (cinco) medicamentos que receberam inovação incremental e que trouxeram, do ponto de vista farmacêutico, mais conforto ao paciente, comodidade posológica, maior eficácia, entre outros benefícios. Estes medicamentos foram comparados com os medicamentos originais, anteriores à inovação incremental e medicamentos que foram introduzidos no mercado acompanhando a inovação promovida (cópia do inovador). Quanto às dimensões estudadas, o estudo cobriu, para efeitos de análise de comportamento de mercado, as seguintes evoluções: (i) Faturamento (R\$); (ii) Quantidades comercializadas; (iii) Preço médio praticado (R\$); e (iv) Média de desconto praticado. Os próximos passos em relação a esse tema envolvem a criação e o desenvolvimento de um algoritmo contemplando benefícios importantes para a análise e decisão sobre a precificação da inovação incremental, com vistas a estabelecer um sistema de pontuação para cada benefício que a inovação pode trazer ao consumidor, envolvendo os benefícios terapêuticos,

a comodidade posológica, a redução do tempo de tratamento, maior eficácia, preço, dentre outros benefícios. A ideia é que o conjunto de pontuação de cada benefício se traduza em um percentual de acréscimo ao preço do medicamento como bonificação da inovação.

Quanto à **precificação de medicamentos biológicos não novos**, na primeira fase de atividades da A.I.R. o Grupo de Trabalho elaborou um estudo que buscou identificar a direção e a intensidade da variação de preços dos produtos analisados e medir se existiam diferenças significativas nestas duas dimensões entre os preços informados para os mercados internos e externos. O trabalho foi elaborado em 03 (três) fases. A primeira fase analisou a capacidade da regulação ora existente em atender o conjunto de possibilidades de cálculo para o estabelecimento de preço dadas as diferentes alternativas de introdução de um novo produto farmacêutico no mercado brasileiro. Na sequência, foi realizada uma avaliação do comportamento do preço de um conjunto de medicamentos, comparando sentido e intensidade da modificação do preço nominal em função do tempo no mercado brasileiro e no mercado internacional. A última fase do trabalho buscou identificar problemas e possíveis soluções para dificuldades apontadas pelo mercado ou intramuros, originados em questões que não são abarcadas pela regulação da CMED ou que não se encontram sob o poder regulatório da Câmara ou que embora sejam decorrentes da norma em vigor, necessitam de um tratamento que ultrapassa a sua competência regulatória. Nesse sentido, o estudo apresentou importantes conclusões sobre os impactos regulatórios decorrentes da aplicação do Comunicado CMED nº 9/2016 sobre a precificação de medicamentos considerados como biológicos não novos, sendo esse um tema que necessita ser aprofundado, sugerindo-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva continue os estudos na segunda fase da A.I.R.

Quanto aos temas referentes ao **referenciamento externo de preço (REP) e provisoriedade**, bem como sobre a discussão acerca dos critérios de análise de evidência clínica para a precificação de medicamentos, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED realizaram um estudo sobre medicamentos para câncer registrados nos Estados Unidos de 2010 a 2019 e com registro e preços aprovados até dezembro de 2020 no Brasil, constatando-se que metade desses medicamentos não demonstraram benefício terapêutico em relação aos seus comparadores. Em uma amostra inicial de 57 (cinquenta e sete) medicamentos, 30 (trinta) deles, o equivalente a 52,6%, não demonstram benefício terapêutico adicional comparados com outros medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. A redução mediana entre o preço pleiteado e o aprovado foi de 5,5% (IQR: 0-33.9%). Entre os 27 (vinte e sete) medicamentos que comprovaram benefício terapêutico adicional, o equivalente a 47,4%, a redução mediana foi de 1,9% (IQR: 0-8.6%), no entanto a diferença não foi estatisticamente significativa. Resultados preliminares mostraram ainda que os medicamentos registrados no Brasil apresentaram uma mediana de 522 days (IQR: 932-35) após o registro nos Estados Unidos. Em relação a esse tema, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED pretendem ainda desenvolver uma proposta de modelo de precificação com uma escala que tenha em conta a qualidade da evidência que subsidia o pedido de aprovação de preço e o benefício terapêutico adicional, levando-se em consideração os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro com a mesma indicação terapêutica. O Grupo de Trabalho afirma que o estudo prevê que as propostas sejam elaboradas e seu impacto regulatório seja estudado de forma conjunta, tendo em vista a perspectiva de uma regulação dinâmica que tenha em conta o ciclo de vida do medicamento.

Por fim, considerando as etapas já realizadas pela equipe farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED que compõe o Grupo de Trabalho, bem como o caráter estratégico do tema para a regulação econômica do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva informou que o "Relatório Parcial das Atividades Realizadas e dos Resultados Alcançados pelo Grupo de Trabalho da Análise de Impacto Regulatório para o Aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004" será encaminhado aos representantes do CTE/CMED por correio eletrônico, sugerindo a continuidade das atividades do Grupo de Trabalho. Para tanto, a Secretaria-Executiva apresentou uma minuta de Portaria da Secretaria-Executiva com vistas a prorrogar o prazo de duração do referido Grupo.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca dos temas apresentados no relatório parcial da primeira fase dos estudos referentes à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, foi aprovada a prorrogação das atividades do Grupo de Trabalho, assim como a minuta da Portaria em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL.

4.1. Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais – ABRASP. Tema: "Alta de custos e reajuste de preços CMED".

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. Tema: Comunicado CMED nº 09/2016. Produtos KANJINTI e AMGEVITA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ROPOLIVY.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

4.5. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado. Após a apresentação da empresa, foi apregoadado o processo para julgamento do Pedido de Reconsideração apresentado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), relator do recurso no âmbito do CTE/CMED. Após a apresentação da decisão da SCTIE/MS, que entendeu pela manutenção integral da decisão de 2ª instância, por não vislumbrar na argumentação apresentada dados suficientes para combater o que foi descrito no VOTO Nº 4/2021-SCTIE/MS, não se vislumbrando a ocorrência de obscuridade, contradição ou omissão no aludido voto, estando suficientemente clara a fundamentação utilizada para manter a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas do processo para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.207673/2016-14. ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 12/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator retificou a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2% e aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art.

13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.666,74 (vinte mil, seiscentos e sessenta e seis reais e setenta e quatro centavos).

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

5.2. Processo Administrativo nº 25351.089573/2016-79. AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 11/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.663,48 (dois mil, seiscentos e sessenta e três reais e quarenta e oito centavos).

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

5.3. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, após a leitura do Voto nº 08/2021/SEAE/ME, o relator concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso, classificando o medicamento ONPATTRO (patisirana) na Categoria I da Resolução CMED nº 02/2004, considerando-se o menor preço internacional dentre os países constantes da lista prevista no inciso VII do § 2º do art. 4º da aludida Resolução, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 46.288,24 (quarenta e seis mil, duzentos e oitenta e oito reais e vinte e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde decidiu pedir vistas dos autos para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5.4. Processo Administrativo nº 25351.287537/2015-17. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.419,79 (vinte mil, quatrocentos e dezenove reais e setenta e nove centavos), posicionada para 21/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

5.5. Processo Administrativo nº 25351.608419/2019-71. GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021-CMED/SENAACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MONTELUCASTE DE SÓDIO, na apresentação "4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos) e na apresentação "5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido para a apresentação do voto em questão, a aplicação dos reajustes possíveis.

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

5.6. Processo Administrativo nº 25351.510251/2016-21. CRISTAL PHARMA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão, isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

5.7. Processo Administrativo nº 25351.207842/2016-59. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP, ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.530,00 (oito mil e quinhentos e trinta reais).

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

5.8. Processo Administrativo nº 25351.935746/2019-03. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021-SCTIE/MS, concluindo pela manutenção da decisão de piso proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial. Em relação ao cálculo da multa, considerando a pena base no valor de R\$ 2.990,59 (dois mil, novecentos e noventa reais e cinquenta e nove centavos), calculada nos termos da planilha constante do mencionado voto, e tendo em vista a informação encaminhada pela Secretaria-Executiva da CMED a respeito da não primariedade da empresa Recorrente, foi aplicada a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "a", da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.987,45 (três mil, novecentos e oitenta e sete reais e quarenta e cinco centavos).

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

5.9. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

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

6. REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS INFERIORES A DECRETO EDITADOS PELA CMED – DECRETO Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os temas que dizem respeito à Terceira Etapa da revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela CMED, nos termos do Decreto nº 10.139/2019, reunidos na **NOTA TÉCNICA Nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 1407885), submetendo-se ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, nos termos dos artigos 5º e seguintes do aludido decreto, a minuta da **Resolução CTE/CMED nº 07, de 27 de maio de 2021**, contendo a proposta de consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, nos termos do item 2.2 da mencionada nota técnica, bem como a proposta de revogação do **Comunicado CMED nº 07, de 31 de julho de 2009**, por tratar de procedimento para protocolo de correspondências e documentos técnicos em meio físico no âmbito da ANVISA, procedimento esse já extinto em virtude da criação do Sistema de Peticionamento no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (Sei) e do Sistema Solicita no âmbito do DATAVISA. Sendo assim, considerando que a norma em questão se tornou obsoleta, a Secretaria-Executiva ponderou quanto à necessidade de sua revogação expressa.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

7. INFORMES.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58. BLAU FARMACÊUTICA S/A. Pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento IMUNOGLOBULIN.

Quanto ao julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58, a Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca da assinatura das Atas de Reunião dos respectivos Ministros, em circuito deliberativo individual. O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a Ata em questão foi assinada e será encaminhada para a Secretaria-Executiva da CMED.

7.2. Autorização de acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED consulta em relação ao formato de concessão do acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed, tendo a opção de editar uma resolução com requisitos já estabelecidos pelo CTE/CMED ou a submissão de cada pedido ao Comitê para avaliar as situações casuisticamente.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela elaboração de uma norma com requisitos já estabelecidos pelo Comitê, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED avaliar os pedidos à luz da norma e conceder os acessos ao Sammed, definindo-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução para apresentação em reunião ordinária.

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1. Processo nº 25351.936456/2019-79 – GUEDES & PAIXÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.936342/2018-48 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.3. Processo nº 25351.924558/2019-41 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS ANDRADAS (ROL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.4. Processo nº 25351.913766/2019-15 - SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.371504/2015-67 - NATULAB LABORATÓRIO S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.6. Processo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço – Produto TELOZAM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.7. Processo nº 25351.936458/2019-68 – ALFALAGOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.8. Processo nº 25351.917217/2019-10 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.9. Processo nº 25351.913784/2019-05 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.10. Processo nº 25351.924611/2019-12 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.11. Processo nº 25351.916992/2019-45 – CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.12. Processo nº 25351.314606/2020-22 – HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - HYFREN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.13. Processo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL - Documento Informativo de Preço – Produto RYBELSUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.14. Processo nº 25351.916608/2019-17 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.15. Processo nº 25351.931133/2019-99 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.16. Processo nº 25351.915962/2018-31 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.17. Processo nº 25351.267128/2018-30 – BELFAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.18. Processo nº 25351.477178/2020-49 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - PARINEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.19. Processo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - NUMETA NEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI
Dados: 2021.09.30 15:13:47 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio 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. ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PRODUTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).

Após análise realizada pela Secretaria-Executiva da CMED em relação às listas encaminhadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), acerca do novo rol de produtos para os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo a atualização da lista de produtos, em substituição ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

2. CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DA VACINA FIOCRUZ.**2.1. Apresentação de minuta de Resolução que altera a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), apresentando dados de eficácia de estudos desenvolvidos no Brasil e no Reino Unido sobre os efeitos da vacina contra a Covid-19, envolvendo mais de 11.000 (onze mil) pessoas.

Os critérios inicialmente propostos para análise são (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a utilização dos resultados do estudo de disposição a pagar desenvolvidos pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG); (iii) a utilização dos resultados dos estudos de custo-efetividade desenvolvidos pelo Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia; e (iv) a utilização da média entre o valor referente à disposição a pagar e o valor referente ao custo-efetividade.

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao estudo de disposição a pagar desenvolvido pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG), trata-se de um estudo transversal com consumidores das 05 (cinco) regiões do Brasil, no qual questionou-se a disposição a pagar por uma vacina hipotética contra a Covid-19 com eficácia de 50%. Foram entrevistadas 1.402 (um mil, quatrocentas e duas) pessoas e a estimativa de disposição a pagar (DAP) foi de R\$ 120,00 (cento e vinte reais).

No tocante ao estudo de custo-efetividade, utilizou-se um modelo de microssimulação com dados individuais (*Treeage*). A simulação envolveu os cenários de casos leves, casos moderados e casos graves, a partir de um horizonte temporal de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias. Para os casos leves, o atendimento seria apenas ambulatorial e não haveria o atendimento hospitalar. Para os casos moderados, o atendimento seria o hospitalar, porém, utilizando um leito clássico, enquanto os casos graves demandariam um atendimento hospitalar em leito de UTI e, uma vez deixando a unidade intensiva, utilizaria um leito clássico. Os custos envolveram consulta médica, testes diagnósticos, diárias, diálise, exames laboratoriais e exames de imagem. Considerando que o Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia já detinha os dados públicos que envolviam esses custos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizou um levantamento acerca dos dados que envolviam esses custos no mercado privado, resultando num dado de eficácia de 70,4% para infecção sintomática virologicamente confirmada e 100% para hospitalizações e casos graves.

Nesse sentido, o estudo de custo-efetividade partiu do pressuposto de que 25% da população seria atendida pela rede privada e 75% seria atendida pela rede pública. Considerou, ainda, segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que 24,5% da população tinha plano de saúde em janeiro/2021, bem como o limiar de custo-efetividade de 03 (três) vezes o PIB *per capita* (mesmo critério utilizado na definição do preço da vacina contra a dengue). Sendo assim, com base nesses pressupostos, ponderou-se que o preço máximo da vacina poderia ser definido no valor de R\$ 146,61 (cento e quarenta e seis reais e sessenta e um centavos). A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED registrou que o estudo apresentou algumas limitações, como a não consideração de custos indiretos; a consideração apenas de obesidade como fator de risco; a incerteza em relação aos procedimentos utilizados em pacientes graves, considerando-se o mínimo; bem como a consideração de uma mediana de dias de internação no total de 10 (dez) dias.

Sendo assim, considerando os valores obtidos em cada critério apurado, foi possível realizar a simulação do Preço Fábrica da vacina (por dose) nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00

Fm

Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 133,31	R\$ 127,43
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 146,61	R\$ 127,43
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00

Considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica da vacina seria definido nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 33.326,25	R\$ 31.858,71
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 36.652,50	R\$ 31.858,71
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00

Após debate entre os representantes do CTE/CMED e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos até o momento, decidiu-se que em relação ao Documento Informativo de Preço apresentado pela FIOCRUZ referente à vacina contra a Covid-19, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deve ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e sete centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

3. GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

3.1. Apresentação do Relatório Parcial das atividades do Grupo de Trabalho.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório preliminar das atividades realizadas pelo referido Grupo de Trabalho na primeira fase dos estudos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

Nesta primeira fase, o estudo de mercado desenvolvido sobre a **precificação da inovação** (também denominada **inovação incremental**) pretendia avaliar preliminarmente o comportamento de mercado, ao longo dos últimos anos, de um grupo de 05 (cinco) medicamentos que receberam inovação incremental e que trouxeram, do ponto de vista farmacêutico, mais conforto ao paciente, comodidade posológica, maior eficácia, entre outros benefícios. Estes medicamentos foram comparados com os medicamentos originais, anteriores à inovação incremental e medicamentos que foram introduzidos no mercado acompanhando a inovação promovida (cópia do inovador). Quanto às dimensões estudadas, o estudo cobriu, para efeitos de análise de comportamento de mercado, as seguintes evoluções: (i) Faturamento (R\$); (ii) Quantidades comercializadas; (iii) Preço médio praticado (R\$); e (iv) Média de desconto praticado. Os próximos passos em relação a esse tema envolvem a criação e o desenvolvimento de um algoritmo contemplando benefícios importantes para a análise e decisão sobre a precificação da inovação incremental, com vistas a estabelecer um sistema de pontuação para cada benefício que a inovação pode trazer ao consumidor, envolvendo os benefícios terapêuticos, a comodidade posológica, a redução do tempo de tratamento, maior eficácia, preço, dentre outros benefícios. A ideia é que o conjunto de pontuação de cada benefício se traduza em um percentual de acréscimo ao preço do medicamento como bonificação da inovação.

Quanto à **precificação de medicamentos biológicos não novos**, na primeira fase de atividades da A.I.R. o Grupo de Trabalho elaborou um estudo que buscou identificar a direção e a intensidade da variação de preços dos produtos analisados e medir se existiam diferenças significativas nestas duas dimensões entre os preços informados para os mercados internos e externos. O trabalho foi elaborado em 03 (três) fases. A primeira fase analisou a capacidade da regulação ora existente em atender o conjunto de possibilidades de cálculo para o estabelecimento de preço dadas as diferentes alternativas de introdução de um novo produto farmacêutico no mercado brasileiro. Na sequência, foi realizada uma avaliação do comportamento do preço de um conjunto de medicamentos, comparando sentido e intensidade da modificação do preço nominal em função do tempo no mercado brasileiro e no mercado internacional. A última fase do trabalho buscou identificar problemas e possíveis soluções para dificuldades apontadas pelo mercado ou intramuros, originados em questões que não são abarcadas pela regulação da CMED ou que não se encontram sob o poder regulatório da Câmara ou que embora sejam decorrentes da norma em vigor, necessitam de um tratamento que ultrapassa a sua competência regulatória. Nesse sentido, o estudo apresentou importantes conclusões sobre os impactos regulatórios decorrentes da aplicação do Comunicado CMED

nº 9/2016 sobre a precificação de medicamentos considerados como biológicos não novos, sendo esse um tema que necessita ser aprofundado, sugerindo-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva continue os estudos na segunda fase da A.I.R.

Quanto aos temas referentes ao **referenciamento externo de preço (REP) e provisoriedade**, bem como sobre a discussão acerca dos critérios de análise de evidência clínica para a precificação de medicamentos, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED realizaram um estudo sobre medicamentos para câncer registrados nos Estados Unidos de 2010 a 2019 e com registro e preços aprovados até dezembro de 2020 no Brasil, constatando-se que metade desses medicamentos não demonstraram benefício terapêutico em relação aos seus comparadores. Em uma amostra inicial de 57 (cinquenta e sete) medicamentos, 30 (trinta) deles, o equivalente a 52,6%, não demonstram benefício terapêutico adicional comparados com outros medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. A redução mediana entre o preço pleiteado e o aprovado foi de 5,5% (IQR: 0-33.9%). Entre os 27 (vinte e sete) medicamentos que comprovaram benefício terapêutico adicional, o equivalente a 47,4%, a redução mediana foi de 1,9% (IQR: 0-8.6%), no entanto a diferença não foi estatisticamente significativa. Resultados preliminares mostraram ainda que os medicamentos registrados no Brasil apresentaram uma mediana de 522 days (IQR: 932-35) após o registro nos Estados Unidos. Em relação a esse tema, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED pretendem ainda desenvolver uma proposta de modelo de precificação com uma escala que tenha em conta a qualidade da evidência que subsidia o pedido de aprovação de preço e o benefício terapêutico adicional, levando-se em consideração os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro com a mesma indicação terapêutica. O Grupo de Trabalho afirma que o estudo prevê que as propostas sejam elaboradas e seu impacto regulatório seja estudado de forma conjunta, tendo em vista a perspectiva de uma regulação dinâmica que tenha em conta o ciclo de vida do medicamento.

Por fim, considerando as etapas já realizadas pela equipe farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED que compõe o Grupo de Trabalho, bem como o caráter estratégico do tema para a regulação econômica do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva informou que o "Relatório Parcial das Atividades Realizadas e dos Resultados Alcançados pelo Grupo de Trabalho da Análise de Impacto Regulatório para o Aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004" será encaminhado aos representantes do CTE/CMED por correio eletrônico, sugerindo a continuidade das atividades do Grupo de Trabalho. Para tanto, a Secretaria-Executiva apresentou uma minuta de Portaria da Secretaria-Executiva com vistas a prorrogar o prazo de duração do referido Grupo.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca dos temas apresentados no relatório parcial da primeira fase dos estudos referentes à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, foi aprovada a prorrogação das atividades do Grupo de Trabalho, assim como a minuta da Portaria em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL.

4.1. Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais – ABRASP. Tema: "Alta de custos e reajuste de preços CMED".

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. Tema: Comunicado CMED nº 09/2016. Produtos KANJINTI e AMGEVITA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ROPOLIVY.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

4.5. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado. Após a apresentação da empresa, foi apregoado o processo para julgamento do Pedido de Reconsideração apresentado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), relator do recurso no âmbito do CTE/CMED. Após a apresentação da decisão da SCTIE/MS, que entendeu pela manutenção integral da decisão de 2ª instância, por não vislumbrar na argumentação apresentada dados suficientes para combater o que foi descrito no VOTO Nº 4/2021-SCTIE/MS, não se vislumbrando a ocorrência de obscuridade, contradição ou omissão no aludido voto, estando suficientemente clara a fundamentação utilizada para manter a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas do processo para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.207673/2016-14. ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 12/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator retificou a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2% e aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.666,74 (vinte mil, seiscentos e sessenta e seis reais e setenta e quatro centavos).

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

5.2. Processo Administrativo nº 25351.089573/2016-79. AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 11/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.663,48 (dois mil, seiscentos e sessenta e três reais e quarenta e oito centavos).

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

5.3. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, após a leitura do Voto nº 08/2021/SEAE/ME, o relator concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso, classificando o medicamento ONPATTRO (patisirana) na Categoria I da Resolução CMED nº 02/2004, considerando-se o menor preço internacional dentre os países constantes da lista prevista no inciso VII do § 2º do art. 4º da aludida Resolução, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 46.288,24 (quarenta e seis mil, duzentos e oitenta e oito reais e vinte e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde decidiu pedir vistas dos autos para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5.4. Processo Administrativo nº 25351.287537/2015-17. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.419,79 (vinte mil, quatrocentos e dezenove reais e setenta e nove centavos), posicionada para 21/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

5.5. Processo Administrativo nº 25351.608419/2019-71. GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021-CMED/SENA/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MONTELUCASTE DE SÓDIO, na apresentação "4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos) e na apresentação "5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido para a apresentação do voto em questão, a aplicação dos reajustes possíveis.

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

5.6. Processo Administrativo nº 25351.510251/2016-21. CRISTAL PHARMA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e ratificando a decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão, isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

5.7. Processo Administrativo nº 25351.207842/2016-59. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP, ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.530,00 (oito mil e quinhentos e trinta reais).

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

5.8. Processo Administrativo nº 25351.935746/2019-03. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021-SCTIE/MS, concluindo pela manutenção da decisão de piso proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial. Em relação ao cálculo da multa, considerando a pena base no valor de R\$ 2.990,59 (dois mil, novecentos e noventa reais e cinquenta e nove centavos), calculada nos termos da planilha constante do mencionado voto, e tendo em vista a informação encaminhada pela Secretaria-Executiva da CMED a respeito da não primariedade da empresa Recorrente, foi aplicada a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "a", da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.987,45 (três mil, novecentos e oitenta e sete reais e quarenta e cinco centavos).

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

5.9. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

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

6. REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS INFERIORES A DECRETO EDITADOS PELA CMED – DECRETO Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os temas que dizem respeito à Terceira Etapa da revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela CMED, nos termos do Decreto nº 10.139/2019, reunidos na **NOTA TÉCNICA Nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 1407885), submetendo-se ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, nos termos dos artigos 5º e seguintes do aludido decreto, a minuta da **Resolução CTE/CMED nº 07, de 27 de maio de 2021**, contendo a proposta de consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, nos termos do item 2.2 da mencionada nota

técnica, bem como a proposta de revogação do Comunicado CMED nº 07, de 31 de julho de 2009, por tratar de procedimento para protocolo de correspondências e documentos técnicos em meio físico no âmbito da ANVISA, procedimento esse já extinto em virtude da criação do Sistema de Peticionamento no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (Sei) e do Sistema Solicita no âmbito do DATAVISA. Sendo assim, considerando que a norma em questão se tornou obsoleta, a Secretaria-Executiva ponderou quanto à necessidade de sua revogação expressa.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

7. INFORMES.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58. BLAU FARMACÊUTICA S/A. Pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento IMUNOGLOBULIN.

Quanto ao julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58, a Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca da assinatura das Atas de Reunião dos respectivos Ministros, em circuito deliberativo individual. O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a Ata em questão foi assinada e será encaminhada para a Secretaria-Executiva da CMED.

7.2. Autorização de acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED consulta em relação ao formato de concessão do acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed, tendo a opção de editar uma resolução com requisitos já estabelecidos pelo CTE/CMED ou a submissão de cada pedido ao Comitê para avaliar as situações casuisticamente.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela elaboração de uma norma com requisitos já estabelecidos pelo Comitê, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED avaliar os pedidos à luz da norma e conceder os acessos ao Sammed, definindo-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução para apresentação em reunião ordinária.

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1. Processo nº 25351.936456/2019-79 – GUEDES & PAIXÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.936342/2018-48 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.3. Processo nº 25351.924558/2019-41 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS ANDRADAS (ROL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.4. Processo nº 25351.913766/2019-15 - SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.371504/2015-67 - NATULAB LABORATÓRIO S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.6. Processo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço – Produto TELOZAM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.7. Processo nº 25351.936458/2019-68 – ALFALAGOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.8. Processo nº 25351.917217/2019-10 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.9. Processo nº 25351.913784/2019-05 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.10. Processo nº 25351.924611/2019-12 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.11. Processo nº 25351.916992/2019-45 – CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.12. Processo nº 25351.314606/2020-22 – HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - HYFREN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.13. Processo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL - Documento Informativo de Preço – Produto RYBELSUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.14. Processo nº 25351.916608/2019-17 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.15. Processo nº 25351.931133/2019-99 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.16. Processo nº 25351.915962/2018-31 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.17. Processo nº 25351.267128/2018-30 – BELFAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.18. Processo nº 25351.477178/2020-49 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - PARINEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.19. Processo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - NUMETA NEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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.

fn



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON
Ministério da Justiça e Segurança Pública



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio 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. ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PRODUTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).

Após análise realizada pela Secretaria-Executiva da CMED em relação às listas encaminhadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), acerca do novo rol de produtos para os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo a atualização da lista de produtos, em substituição ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

2. CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DA VACINA FIOCRUZ.**2.1. Apresentação de minuta de Resolução que altera a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), apresentando dados de eficácia de estudos desenvolvidos no Brasil e no Reino Unido sobre os efeitos da vacina contra a Covid-19, envolvendo mais de 11.000 (onze mil) pessoas.

Os critérios inicialmente propostos para análise são (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a utilização dos resultados do estudo de disposição a pagar desenvolvidos pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG); (iii) a utilização dos resultados dos estudos de custo-efetividade desenvolvidos pelo Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia; e (iv) a utilização da média entre o valor referente à disposição a pagar e o valor referente ao custo-efetividade.

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao estudo de disposição a pagar desenvolvido pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG), trata-se de um estudo transversal com consumidores das 05 (cinco) regiões do Brasil, no qual questionou-se a disposição a pagar por uma vacina hipotética contra a Covid-19 com eficácia de 50%. Foram entrevistadas 1.402 (um mil, quatrocentas e duas) pessoas e a estimativa de disposição a pagar (DAP) foi de R\$ 120,00 (cento e vinte reais).

No tocante ao estudo de custo-efetividade, utilizou-se um modelo de microssimulação com dados individuais (*Treage*). A simulação envolveu os cenários de casos leves, casos moderados e casos graves, a partir de um horizonte temporal de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias. Para os casos leves, o atendimento seria apenas ambulatorial e não haveria o atendimento hospitalar. Para os casos moderados, o atendimento seria o hospitalar, porém, utilizando um leito clássico, enquanto os casos graves demandariam um atendimento hospitalar em leito de UTI e, uma vez deixando a unidade intensiva, utilizaria um leito clássico. Os custos envolveram consulta médica, testes diagnósticos, diárias, diálise, exames laboratoriais e exames de imagem. Considerando que o Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia já detinha os dados públicos que envolviam esses custos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizou um levantamento acerca dos dados que envolviam esses custos no mercado privado, resultando num dado de eficácia de 70,4% para infecção sintomática virologicamente confirmada e 100% para hospitalizações e casos graves.

Nesse sentido, o estudo de custo-efetividade partiu do pressuposto de que 25% da população seria atendida pela rede privada e 75% seria atendida pela rede pública. Considerou, ainda, segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que 24,5% da população tinha plano de saúde em janeiro/2021, bem como o limiar de custo-efetividade de 03 (três) vezes o PIB *per capita* (mesmo critério utilizado na definição do preço da vacina contra a dengue). Sendo assim, com base nesses pressupostos, ponderou-se que o preço máximo da vacina poderia ser definido no valor de R\$ 146,61 (cento e quarenta e seis reais e sessenta e um centavos). A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED registrou que o estudo apresentou algumas limitações, como a não consideração de custos indiretos; a consideração apenas de obesidade como fator de risco; a incerteza em relação aos procedimentos utilizados em pacientes graves, considerando-se o mínimo; bem como a consideração de uma mediana de dias de internação no total de 10 (dez) dias.

Sendo assim, considerando os valores obtidos em cada critério apurado, foi possível realizar a simulação do Preço Fábrica da vacina (por dose) nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado

Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 133,31	R\$ 127,43
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 146,61	R\$ 127,43
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 127,43	-	R\$ 146,61	R\$ 120,00	R\$ 120,00	R\$ 120,00

Considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica da vacina seria definido nos seguintes termos:

Forma de Cálculo	Apresentação	Registro	Valor pleiteado (por dose)	Preço internacional	Custo-efetividade	Disposição a pagar	Resultado	Preço autorizado
Menor valor entre o Custo efetividade e a disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Média dos valores entre Custo efetividade e disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 33.326,25	R\$ 31.858,71
Apenas Custo efetividade	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 36.652,50	R\$ 31.858,71
Apenas disposição a pagar	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (2,5ml corresponde a 05 doses)	1106301560014	R\$ 31.858,71	-	R\$ 36.652,50	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00

Após debate entre os representantes do CTE/CMED e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos até o momento, decidiu-se que em relação ao Documento Informativo de Preço apresentado pela FIOCRUZ referente à vacina contra a Covid-19, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deve ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

3. GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

3.1. Apresentação do Relatório Parcial das atividades do Grupo de Trabalho.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório preliminar das atividades realizadas pelo referido Grupo de Trabalho na primeira fase dos estudos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

Nesta primeira fase, o estudo de mercado desenvolvido sobre a **precificação da inovação** (também denominada **inovação incremental**) pretendia avaliar preliminarmente o comportamento de mercado, ao longo dos últimos anos, de um grupo de 05 (cinco) medicamentos que receberam inovação incremental e que trouxeram, do ponto de vista farmacêutico, mais conforto ao paciente, comodidade posológica, maior eficácia, entre outros benefícios. Estes medicamentos foram comparados com os medicamentos originais, anteriores à inovação incremental e medicamentos que foram introduzidos no mercado acompanhando a inovação promovida (cópia do inovador). Quanto às dimensões estudadas, o estudo cobriu, para efeitos de análise de comportamento de mercado, as seguintes evoluções: (i) Faturamento (R\$); (ii) Quantidades comercializadas; (iii) Preço médio praticado (R\$); e (iv) Média de desconto praticado. Os próximos passos em relação a esse tema envolvem a criação e o desenvolvimento de um

algoritmo contemplando benefícios importantes para a análise e decisão sobre a precificação da inovação incremental, com vistas a estabelecer um sistema de pontuação para cada benefício que a inovação pode trazer ao consumidor, envolvendo os benefícios terapêuticos, a comodidade posológica, a redução do tempo de tratamento, maior eficácia, preço, dentre outros benefícios. A ideia é que o conjunto de pontuação de cada benefício se traduza em um percentual de acréscimo ao preço do medicamento como bonificação da inovação.

Quanto à **precificação de medicamentos biológicos não novos**, na primeira fase de atividades da A.I.R. o Grupo de Trabalho elaborou um estudo que buscou identificar a direção e a intensidade da variação de preços dos produtos analisados e medir se existiam diferenças significativas nestas duas dimensões entre os preços informados para os mercados internos e externos. O trabalho foi elaborado em 03 (três) fases. A primeira fase analisou a capacidade de regulação ora existente em atender o conjunto de possibilidades de cálculo para o estabelecimento de preço dadas as diferentes alternativas de introdução de um novo produto farmacêutico no mercado brasileiro. Na sequência, foi realizada uma avaliação do comportamento do preço de um conjunto de medicamentos, comparando sentido e intensidade da modificação do preço nominal em função do tempo no mercado brasileiro e no mercado internacional. A última fase do trabalho buscou identificar problemas e possíveis soluções para dificuldades apontadas pelo mercado ou intramuros, originados em questões que não são abarcadas pela regulação da CMED ou que não se encontram sob o poder regulatório da Câmara ou que embora sejam decorrentes da norma em vigor, necessitam de um tratamento que ultrapassa a sua competência regulatória. Nesse sentido, o estudo apresentou importantes conclusões sobre os impactos regulatórios decorrentes da aplicação do Comunicado CMED nº 9/2016 sobre a precificação de medicamentos considerados como biológicos não novos, sendo esse um tema que necessita ser aprofundado, sugerindo-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva continue os estudos na segunda fase da A.I.R.

Quanto aos temas referentes ao **referenciamento externo de preço (REP) e provisoriade**, bem como sobre a discussão acerca dos critérios de análise de evidência clínica para a precificação de medicamentos, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED realizaram um estudo sobre medicamentos para câncer registrados nos Estados Unidos de 2010 a 2019 e com registro e preços aprovados até dezembro de 2020 no Brasil, constatando-se que metade desses medicamentos não demonstraram benefício terapêutico em relação aos seus comparadores. Em uma amostra inicial de 57 (cinquenta e sete) medicamentos, 30 (trinta) deles, o equivalente a 52,6%, não demonstram benefício terapêutico adicional comparados com outros medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. A redução mediana entre o preço pleiteado e o aprovado foi de 5,5% (IQR: 0-33,9%). Entre os 27 (vinte e sete) medicamentos que comprovaram benefício terapêutico adicional, o equivalente a 47,4%, a redução mediana foi de 1,9% (IQR: 0-8,6%), no entanto a diferença não foi estatisticamente significativa. Resultados preliminares mostraram ainda que os medicamentos registrados no Brasil apresentaram uma mediana de 522 days (IQR: 932-35) após o registro nos Estados Unidos. Em relação a esse tema, as equipes farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED pretendem ainda desenvolver uma proposta de modelo de precificação com uma escala que tenha em conta a qualidade da evidência que subsidia o pedido de aprovação de preço e o benefício terapêutico adicional, levando-se em consideração os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro com a mesma indicação terapêutica. O Grupo de Trabalho afirma que o estudo prevê que as propostas sejam elaboradas e seu impacto regulatório seja estudado de forma conjunta, tendo em vista a perspectiva de uma regulação dinâmica que tenha em conta o ciclo de vida do medicamento.

Por fim, considerando as etapas já realizadas pela equipe farmacêutica e econômica da Secretaria-Executiva da CMED que compõe o Grupo de Trabalho, bem como o caráter estratégico do tema para a regulação econômica do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva informou que o "Relatório Parcial das Atividades Realizadas e dos Resultados Alcançados pelo Grupo de Trabalho da Análise de Impacto Regulatório para o Aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004" será encaminhado aos representantes do CTE/CMED por correio eletrônico, sugerindo a continuidade das atividades do Grupo de Trabalho. Para tanto, a Secretaria-Executiva apresentou uma minuta de Portaria da Secretaria-Executiva com vistas a prorrogar o prazo de duração do referido Grupo.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca dos temas apresentados no relatório parcial da primeira fase dos estudos referentes à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, foi aprovada a prorrogação das atividades do Grupo de Trabalho, assim como a minuta da Portaria em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL.

4.1. Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais – ABRASP. Tema: "Alta de custos e reajuste de preços CMED".

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. Tema: Comunicado CMED nº 09/2016. Produtos KANJINTI e AMGEVITA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ROPOLIVY.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

4.5. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado. Após a apresentação da empresa, foi apregoadado o processo para julgamento do Pedido de Reconsideração apresentado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), relator do recurso no âmbito do CTE/CMED. Após a apresentação da decisão da SCTIE/MS, que entendeu pela manutenção integral da decisão de 2ª instância, por não vislumbrar na argumentação apresentada dados suficientes para combater o que foi descrito no VOTO Nº 4/2021-SCTIE/MS, não se vislumbrando a ocorrência de obscuridade, contradição ou omissão no aludido voto, estando suficientemente clara a fundamentação utilizada para manter a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas do processo para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.207673/2016-14. ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 12/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator retificou a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2% e aplicou a redução em metade por circunstâncias

atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ADISUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.666,74 (vinte mil, seiscentos e sessenta e seis reais e setenta e quatro centavos).

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

5.2. Processo Administrativo nº 25351.089573/2016-79. AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 11/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator aplicou a redução em metade por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, considerando que a empresa é infratora primária e que a conduta consiste em caso isolado (ou seja, sem caráter continuado), concede-se a redução da multa pela metade, nos termos das alíneas "a" e "b" do inciso I, e § 2º, do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa AET PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.663,48 (dois mil, seiscentos e sessenta e três reais e quarenta e oito centavos).

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

5.3. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, após a leitura do Voto nº 08/2021/SEAE/ME, o relator concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso, classificando o medicamento ONPATTRO (patisirana) na Categoria I da Resolução CMED nº 02/2004, considerando-se o menor preço internacional dentre os países constantes da lista prevista no inciso VII do § 2º do art. 4º da aludida Resolução, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 46.288,24 (quarenta e seis mil, duzentos e oitenta e oito reais e vinte e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde decidiu pedir vistas dos autos para análise, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).

5.4. Processo Administrativo nº 25351.287537/2015-17. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.419,79 (vinte mil, quatrocentos e dezenove reais e setenta e nove centavos), posicionada para 21/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

5.5. Processo Administrativo nº 25351.608419/2019-71. GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MONTELUCASTE DE SÓDIO, na apresentação "4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos) e na apresentação "5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10" no valor de R\$ 13,24 (treze reais e vinte e quatro centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido para a apresentação do voto em questão, a aplicação dos reajustes possíveis.

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

5.6. Processo Administrativo nº 25351.510251/2016-21. CRISTAL PHARMA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão, isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

5.7. Processo Administrativo nº 25351.207842/2016-59. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-EPP, ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.530,00 (oito mil e quinhentos e trinta reais).

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

5.8. Processo Administrativo nº 25351.935746/2019-03. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021-SCTIE/MS, concluindo pela manutenção da decisão de piso proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial. Em relação ao cálculo da multa, considerando a pena base no valor de R\$ 2.990,59 (dois mil, novecentos e noventa reais e cinquenta e nove centavos), calculada nos termos da planilha constante do mencionado voto, e tendo em vista a informação encaminhada pela Secretaria-Executiva da CMED a respeito da não primariedade da empresa Recorrente, foi aplicada a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "a", da Resolução nº 2, de 16 de abril de

2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.987,45 (três mil, novecentos e oitenta e sete reais e quarenta e cinco centavos).

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

5.9. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

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

6. REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS INFERIORES A DECRETO EDITADOS PELA CMED – DECRETO Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os temas que dizem respeito à Terceira Etapa da revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela CMED, nos termos do Decreto nº 10.139/2019, reunidos na **NOTA TÉCNICA Nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 1407885), submetendo-se ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, nos termos dos artigos 5º e seguintes do aludido decreto, a minuta da **Resolução CTE/CMED nº 07, de 27 de maio de 2021**, contendo a proposta de consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, nos termos do item 2.2 da mencionada nota técnica, bem como a proposta de revogação do **Comunicado CMED nº 07, de 31 de julho de 2009**, por tratar de procedimento para protocolo de correspondências e documentos técnicos em meio físico no âmbito da ANVISA, procedimento esse já extinto em virtude da criação do Sistema de Peticionamento no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (Sei) e do Sistema Solicita no âmbito do DATAVISA. Sendo assim, considerando que a norma em questão se tornou obsoleta, a Secretaria-Executiva ponderou quanto à necessidade de sua revogação expressa.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

7. INFORMES.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58. BLAU FARMACÊUTICA S/A. Pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento IMUNOGLOBULIN.

Quanto ao julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018-58, a Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca da assinatura das Atas de Reunião dos respectivos Ministros, em circuito deliberativo individual. O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a Ata em questão foi assinada e será encaminhada para a Secretaria-Executiva da CMED.

7.2. Autorização de acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED consulta em relação ao formato de concessão do acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed, tendo a opção de editar uma resolução com requisitos já estabelecidos pelo CTE/CMED ou a submissão de cada pedido ao Comitê para avaliar as situações casuisticamente.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela elaboração de uma norma com requisitos já estabelecidos pelo Comitê, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED avaliar os pedidos à luz da norma e conceder os acessos ao Sammed, definindo-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução para apresentação em reunião ordinária.

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1. Processo nº 25351.936456/2019-79 – GUEDES & PAIXÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.936342/2018-48 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.3. Processo nº 25351.924558/2019-41 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS ANDRADAS (ROL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.4. Processo nº 25351.913766/2019-15 - SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.371504/2015-67 - NATULAB LABORATÓRIO S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.6. Processo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço – Produto TELOZAM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.7. Processo nº 25351.936458/2019-68 – ALFALAGOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.8. Processo nº 25351.917217/2019-10 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.9. Processo nº 25351.913784/2019-05 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.10. Processo nº 25351.924611/2019-12 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.11. Processo nº 25351.916992/2019-45 – CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.12. Processo nº 25351.314606/2020-22 – HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - HYFREN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.13. Processo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL - Documento Informativo de Preço – Produto RYBELSUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.14. Processo nº 25351.916608/2019-17 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.15. Processo nº 25351.931133/2019-99 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

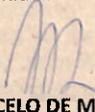
8.16. Processo nº 25351.915962/2018-31 – FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS(DROGARIA RVV EIRELLI) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.17. Processo nº 25351.267128/2018-30 – BELFAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.18. Processo nº 25351.477178/2020-49 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - PARINEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

8.19. Processo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - NUMETA NEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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 da Casa Civil da

Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1607265