

ATA DE REUNIÃO

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

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.627255/2020-17 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **MYDULO** (cloridrato de duloxetine) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo da empresa e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MYDULO, nas apresentações e valores a seguir:

MYDULO – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	22,53	22,53
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	48,29	48,29
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	96,58	96,58
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	193,15	193,15
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	45,07	45,07
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	96,58	96,58
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	193,16	193,16
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	386,32	386,32
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	45,07	45,07

30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	180,28	180,28

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

1.2. 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 pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a agravante prevista no art. 13, inciso II, 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\$ 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.427033/2020-04 - BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021-SCTIE/MS, 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 CUPRIMINE (penicilamina), na apresentação "250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100", no valor de R\$ 265,51 (duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.000547/2018-93 - MEGALABS FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BESEROL - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento BESEROL, na apresentação "300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30", no valor de R\$ 21,90 (vinte e um reais e noventa centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto SPASMEX - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SPASMEX, nas apresentações e valores a seguir:

SPASMEX – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	29,40	7,14
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	58,80	14,29
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	117,60	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	39,90	14,29
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	79,80	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	159,60	57,15

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.930042/2018-55 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.935083/2018-38 - COVAN-COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.935072/2018-58 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.924231/2021-94 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto DUOSOL - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.918637/2019-13 - ZUIM & ZUIM LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.918643/2019-71 - FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935723/2019-91 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.928626/2020-85 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.935075/2018-91 - JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto METOCLOSANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTI AZEPAM - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.18. Processo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTIDOR - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.19. Processo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.928469/2020-16 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.931665/2020-60 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.931664/2020-15 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.927433/2020-15 - CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.24. Processo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto VITASANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.26. Processo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUIMUNO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. PARTICIPAÇÃO SETORIAL E DA SOCIEDADE NA CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021.

Os representantes do CTE/CMED debateram acerca da necessidade de realização de audiências públicas e reuniões setoriais no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

O Ministério da Economia, inicialmente, informou a prorrogação do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública em questão até o dia 26/09/2021. Em seguida, ponderou sobre a importância da realização de reunião, no mesmo formato da realizada com a indústria farmacêutica, desta vez com os representantes de consumidores, entidades de defesa dos consumidores, planos de saúde e prestadores de serviço, sugerindo-se que o CTE/CMED ou a Secretaria-Executiva da CMED realizasse primeiramente a identificação de quem seriam os possíveis participantes dessa reunião.

O Ministério da Saúde ponderou sobre a importância da realização de reunião com os pagadores de medicamentos, sendo eles, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; os planos de saúde e os representantes de consumidores, sugerindo-se, ao final do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública, a realização de Audiência Pública.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela realização de reunião(ões) setorial(ais) com os pagadores de medicamentos, envolvendo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; operadoras de planos de saúde; prestadores de serviço (entidades representativas de hospitais privados, de médicos e de farmácias), Ministério da Defesa (hospitais militares), Ministério da Educação (hospitais universitários) e representantes de consumidores (Sistema Nacional de Defesa do Consumidor), sugerindo-se a realização da reunião no dia 08 de setembro de 2021, das 14h00 às 18h00; decidindo-se, ainda, retomar a discussão sobre a realização de Audiência Pública após a análise preliminar das contribuições encaminhadas à Consulta Pública.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

4.1. Processo Administrativo nº 25351.493714/2021-33 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissis.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) na apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML", por meio do qual a empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto TRICIT foi classificado como Caso Omisso por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo citrato de sódio di-hidratado de forma isolada, existindo outras apresentações em que o princípio ativo em questão se apresenta de forma associada a outros princípios ativos. Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, a heparina não fracionada não foi considerada um comparador clínico pertinente para o produto TRICIT, uma vez que o citrato de sódio apresenta a mesma eficácia clínica que a heparina nos estudos clínicos analisados, porém, com diminuição significativa do efeito adverso de risco de sangramento, sendo esse um desfecho que apresenta uma relevância clínica importante. Desta forma, para fins de cálculo do custo de tratamento, foi utilizado como medicamento comparador o produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio) da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Nos termos da classificação como Caso Omisso, de acordo com o item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, a definição de preço levou em consideração a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Acerca da pesquisa de preços internacionais, não foram encontrados preços registrados nos países que compõem a cesta de referência prevista na Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao custo de tratamento, a metodologia de cálculo foi definida a partir do custo de tratamento referente ao produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio), utilizando-se o tempo de 52 (cinquenta e duas) semanas de tratamento, uma vez que se trata de um produto para uso crônico. De acordo com as adequações posológicas entre o produto analisado e seu comparador, aplicando-se a metodologia prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, o custo de tratamento do produto TRICIT foi definido no valor de R\$ 2.222,30 (dois mil, duzentos e vinte e dois reais e trinta centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) pleiteado pela empresa em questão, no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos), para a apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML".

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública - Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SPRAVATO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processos Administrativos nº 25351.944314/2018-02 e 25351.909349/2019-78 – NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Solicitação de concessão de crédito presumido.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DO CTE/CMED PELO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED, NOS TERMOS DOS DECRETOS Nº 10.776/2021 E Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e as Minutas de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõem sobre o resultado da Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Etapas do processo

de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), bem como revogam atos normativos publicados pela CMED que apresentam perda de objeto e ou exaurimento de finalidade.

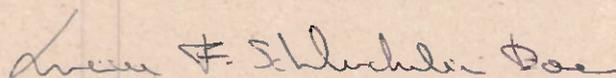
Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, deliberou-se que a Secretaria-Executiva encaminhasse os textos normativos e da nota técnica em questão por correio eletrônico aos representantes do CTE/CMED para análise das minutas e posterior encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

7. ALTERAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e uma Minuta de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõe a alteração do Regimento Interno da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento do texto da norma às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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.



LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

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

Ministério da Saúde



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.627255/2020-17 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **MYDULO** (cloridrato de duloxetine) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo da empresa e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MYDULO, nas apresentações e valores a seguir:

MYDULO – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	22,53	22,53
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	48,29	48,29
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	96,58	96,58
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	193,15	193,15
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	45,07	45,07
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	96,58	96,58
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	193,16	193,16
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	386,32	386,32
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	45,07	45,07

30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	180,28	180,28

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

1.2. 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 pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a agravante prevista no art. 13, inciso II, 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\$ 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.427033/2020-04 - BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **CUPRIMINE** (penicilamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021-SCTIE/MS, 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 CUPRIMINE (penicilamina), na apresentação "250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100", no valor de R\$ 265,51 (duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **PRAZY** - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto **HALEXMINOPHEN** - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto **HALEXMINOPHEN** - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.000547/2018-93 - MEGALABS FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto **BESEROL** - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento BESEROL, na apresentação "300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30", no valor de R\$ 21,90 (vinte e um reais e noventa centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto **SPASMEX** - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SPASMEX, nas apresentações e valores a seguir:

SPASMEX – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	29,40	7,14
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	58,80	14,29
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	117,60	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	39,90	14,29
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	79,80	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	159,60	57,15

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.930042/2018-55 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.935083/2018-38 - COVAN-COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.935072/2018-58 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.924231/2021-94 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto DUOSOL - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.918637/2019-13 - ZUIM & ZUIM LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.918643/2019-71 - FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935723/2019-91 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.928626/2020-85 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.935075/2018-91 - JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto METOCLOSANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTI AZEPAM - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.18. Processo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTIDOR - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.19. Processo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.928469/2020-16 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.931665/2020-60 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.931664/2020-15 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.927433/2020-15 - CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.24. Processo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto VITASANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.26. Processo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUMUNO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. PARTICIPAÇÃO SETORIAL E DA SOCIEDADE NA CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021.

Os representantes do CTE/CMED debateram acerca da necessidade de realização de audiências públicas e reuniões setoriais no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

O Ministério da Economia, inicialmente, informou a prorrogação do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública em questão até o dia 26/09/2021. Em seguida, ponderou sobre a importância da realização de reunião, no mesmo formato da realizada com a indústria farmacêutica, desta vez com os representantes de consumidores, entidades de defesa dos consumidores, planos de saúde e prestadores de serviço, sugerindo-se que o CTE/CMED ou a Secretaria-Executiva da CMED realizasse primeiramente a identificação de quem seriam os possíveis participantes dessa reunião.

O Ministério da Saúde ponderou sobre a importância da realização de reunião com os pagadores de medicamentos, sendo eles, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; os planos de saúde e os representantes de consumidores, sugerindo-se, ao final do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública, a realização de Audiência Pública.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela realização de reunião(ões) setorial(ais) com os pagadores de medicamentos, envolvendo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; operadoras de planos de saúde; prestadores de serviço (entidades representativas de hospitais privados, de médicos e de farmácias), Ministério da Defesa (hospitais militares), Ministério da Educação (hospitais universitários) e representantes de consumidores (Sistema Nacional de Defesa do Consumidor), sugerindo-se a realização da reunião no dia 08 de setembro de 2021, das 14h00 às 18h00; decidindo-se, ainda, retomar a discussão sobre a realização de Audiência Pública após a análise preliminar das contribuições encaminhadas à Consulta Pública.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

4.1. Processo Administrativo nº 25351.493714/2021-33 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissis.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) na apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML", por meio do qual a empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto TRICIT foi classificado como Caso Omissis por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo citrato de sódio di-hidratado de forma isolada, existindo outras apresentações em que o princípio ativo em questão se apresenta de forma associada a outros princípios ativos. Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, a heparina não fracionada não foi considerada um comparador clínico pertinente para o produto TRICIT, uma vez que o citrato de sódio apresenta a mesma eficácia clínica que a heparina nos estudos clínicos analisados, porém, com diminuição significativa do efeito adverso de risco de sangramento, sendo esse um desfecho que apresenta uma relevância clínica importante. Desta forma, para fins de cálculo do custo de tratamento, foi utilizado como medicamento comparador o produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio) da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Nos termos da classificação como Caso Omissis, de acordo com o item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, a definição de preço levou em consideração a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Acerca da pesquisa de preços internacionais, não foram encontrados preços registrados nos países que compõem a cesta de referência prevista na Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao custo de tratamento, a metodologia de cálculo foi definida a partir do custo de tratamento referente ao produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio), utilizando-se o tempo de 52 (cinquenta e duas) semanas de tratamento, uma vez que se trata de um produto para uso crônico. De acordo com as adequações posológicas entre o produto analisado e seu comparador, aplicando-se a metodologia prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, o custo de tratamento do produto TRICIT foi definido no valor de R\$ 2.222,30 (dois mil, duzentos e vinte e dois reais e trinta centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) pleiteado pela empresa em questão, no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos), para a apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML".

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto **ZOLGENSMA**. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública - Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto **SPRAVATO**.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processos Administrativos nº 25351.944314/2018-02 e 25351.909349/2019-78 – **NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA –** Solicitação de concessão de crédito presumido.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DO CTE/CMED PELO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED, NOS TERMOS DOS DECRETOS Nº 10.776/2021 E Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e as Minutas de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõem sobre o resultado da Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Etapas do processo

de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), bem como revogam atos normativos publicados pela CMED que apresentam perda de objeto e ou exaurimento de finalidade.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, deliberou-se que a Secretaria-Executiva encaminhasse os textos normativos e da nota técnica em questão por correio eletrônico aos representantes do CTE/CMED para análise das minutas e posterior encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

7. ALTERAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e uma Minuta de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõe a alteração do Regimento Interno da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento do texto da norma às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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: 2022.04.07 14:09:37 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.627255/2020-17 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **MYDULO** (cloridrato de duloxetine) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo da empresa e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MYDULO, nas apresentações e valores a seguir:

MYDULO – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	22,53	22,53
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	48,29	48,29
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	96,58	96,58
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	193,15	193,15
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	45,07	45,07
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	96,58	96,58
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	193,16	193,16
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	386,32	386,32
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	45,07	45,07

FA

30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	180,28	180,28

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

1.2. 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 pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a agravante prevista no art. 13, inciso II, 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\$ 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.427033/2020-04 - BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021-SCTIE/MS, 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 CUPRIMINE (penicilamina), na apresentação "250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100", no valor de R\$ 265,51 (duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Ministério da Economia.

FM

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.000547/2018-93 - MEGALABS FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto **BESEROL** - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento BESEROL, na apresentação "300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30", no valor de R\$ 21,90 (vinte e um reais e noventa centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto **SPASMEX** - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SPASMEX, nas apresentações e valores a seguir:

SPASMEX – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	29,40	7,14
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	58,80	14,29
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	117,60	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	39,90	14,29
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	79,80	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	159,60	57,15

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.930042/2018-55 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

Fm

2.4. Processo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.935083/2018-38 - COVAN-COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.935072/2018-58 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.924231/2021-94 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto DUOSOL - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.918637/2019-13 - ZUIM & ZUIM LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.918643/2019-71 - FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935723/2019-91 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.928626/2020-85 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.935075/2018-91 - JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto METOCLOSANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTI AZEPAM - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.18. Processo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTIDOR - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.19. Processo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.928469/2020-16 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.931665/2020-60 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.931664/2020-15 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.927433/2020-15 - CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

JM

2.24. Processo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto VITASANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.26. Processo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUIMUNO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. PARTICIPAÇÃO SETORIAL E DA SOCIEDADE NA CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021.

Os representantes do CTE/CMED debateram acerca da necessidade de realização de audiências públicas e reuniões setoriais no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

O Ministério da Economia, inicialmente, informou a prorrogação do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública em questão até o dia 26/09/2021. Em seguida, ponderou sobre a importância da realização de reunião, no mesmo formato da realizada com a indústria farmacêutica, desta vez com os representantes de consumidores, entidades de defesa dos consumidores, planos de saúde e prestadores de serviço, sugerindo-se que o CTE/CMED ou a Secretaria-Executiva da CMED realizasse primeiramente a identificação de quem seriam os possíveis participantes dessa reunião.

O Ministério da Saúde ponderou sobre a importância da realização de reunião com os pagadores de medicamentos, sendo eles, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; os planos de saúde e os representantes de consumidores, sugerindo-se, ao final do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública, a realização de Audiência Pública.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela realização de reunião(ões) setorial(ais) com os pagadores de medicamentos, envolvendo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; operadoras de planos de saúde; prestadores de serviço (entidades representativas de hospitais privados, de médicos e de farmácias), Ministério da Defesa (hospitais militares), Ministério da Educação (hospitais universitários) e representantes de consumidores (Sistema Nacional de Defesa do Consumidor), sugerindo-se a realização da reunião no dia 08 de setembro de 2021, das 14h00 às 18h00; decidindo-se, ainda, retomar a discussão sobre a realização de Audiência Pública após a análise preliminar das contribuições encaminhadas à Consulta Pública.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

4.1. Processo Administrativo nº 25351.493714/2021-33 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissa.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) na apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML", por meio do qual a empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos).

Fm

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto TRICIT foi classificado como Caso Omissis por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo citrato de sódio di-hidratado de forma isolada, existindo outras apresentações em que o princípio ativo em questão se apresenta de forma associada a outros princípios ativos. Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, a heparina não fracionada não foi considerada um comparador clínico pertinente para o produto TRICIT, uma vez que o citrato de sódio apresenta a mesma eficácia clínica que a heparina nos estudos clínicos analisados, porém, com diminuição significativa do efeito adverso de risco de sangramento, sendo esse um defeito que apresenta uma relevância clínica importante. Desta forma, para fins de cálculo do custo de tratamento, foi utilizado como medicamento comparador o produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio) da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Nos termos da classificação como Caso Omissis, de acordo com o item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, a definição de preço levou em consideração a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Acerca da pesquisa de preços internacionais, não foram encontrados preços registrados nos países que compõem a cesta de referência prevista na Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao custo de tratamento, a metodologia de cálculo foi definida a partir do custo de tratamento referente ao produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio), utilizando-se o tempo de 52 (cinquenta e duas) semanas de tratamento, uma vez que se trata de um produto para uso crônico. De acordo com as adequações posológicas entre o produto analisado e seu comparador, aplicando-se a metodologia prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, o custo de tratamento do produto TRICIT foi definido no valor de R\$ 2.222,30 (dois mil, duzentos e vinte e dois reais e trinta centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) pleiteado pela empresa em questão, no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos), para a apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML".

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública - Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SPRAVATO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processos Administrativos nº 25351.944314/2018-02 e 25351.909349/2019-78 – NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Solicitação de concessão de crédito presumido.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DO CTE/CMED PELO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED, NOS TERMOS DOS DECRETOS Nº 10.776/2021 E Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e as Minutas de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõem sobre o resultado da Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Etapas do processo

FM

de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), bem como revogam atos normativos publicados pela CMED que apresentam perda de objeto e ou exaurimento de finalidade.

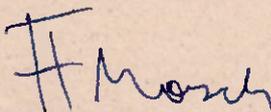
Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, deliberou-se que a Secretaria-Executiva encaminhasse os textos normativos e da nota técnica em questão por correio eletrônico aos representantes do CTE/CMED para análise das minutas e posterior encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

7. ALTERAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e uma Minuta de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõe a alteração do Regimento Interno da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento do texto da norma às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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



FREDERICO FERNANDES MOESCH

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 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.627255/2020-17 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto MYDULO (cloridrato de duloxetine) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo da empresa e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento MYDULO, nas apresentações e valores a seguir:

MYDULO – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	22,53	22,53
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	48,29	48,29
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	96,58	96,58
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	193,15	193,15
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	45,07	45,07
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15	96,58	96,58
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30	193,16	193,16
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60	386,32	386,32
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	45,07	45,07
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14	90,14	90,14
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	180,28	180,28

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

1.2. 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 pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a agravante prevista no art. 13, inciso II, 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\$ 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.427033/2020-04 - BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021-SCTIE/MS, 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 CUPRIMINE (penicilamina), na apresentação "250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100", no valor de R\$ 265,51 (duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Ministério da Economia.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.000547/2018-93 - MEGALABS FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BESEROL - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento BESEROL, na apresentação "300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30", no valor de R\$ 21,90 (vinte e um reais e noventa centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto SPASMEX - 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 administrativo da empresa e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SPASMEX, nas apresentações e valores a seguir:

SPASMEX – Preço Fábrica (ICMS 0%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	29,40	7,14
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	58,80	14,29
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	117,60	28,58
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	39,90	14,29
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	79,80	28,58

30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	159,60	57,15
--	--------	-------

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.930042/2018-55 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.935083/2018-38 - COVAN-COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.935072/2018-58 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.924231/2021-94 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto DUOSOL - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.918637/2019-13 - ZUIM & ZUIM LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.918643/2019-71 - FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935723/2019-91 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.928626/2020-85 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.935075/2018-91 - JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto METOCLOSANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTIASEPAM - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.18. Processo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SANTIDOR - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.19. Processo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.928469/2020-16 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.931665/2020-60 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.931664/2020-15 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.927433/2020-15 - CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.24. Processo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - produto VITASANTISA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.26. Processo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUMUNO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. PARTICIPAÇÃO SETORIAL E DA SOCIEDADE NA CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021.

Os representantes do CTE/CMED debateram acerca da necessidade de realização de audiências públicas e reuniões setoriais no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

O Ministério da Economia, inicialmente, informou a prorrogação do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública em questão até o dia 26/09/2021. Em seguida, ponderou sobre a importância da realização de reunião, no mesmo formato da realizada com a indústria farmacêutica, desta vez com os representantes de consumidores, entidades de defesa dos consumidores, planos de saúde e prestadores de serviço, sugerindo-se que o CTE/CMED ou a Secretaria-Executiva da CMED realizasse primeiramente a identificação de quem seriam os possíveis participantes dessa reunião.

O Ministério da Saúde ponderou sobre a importância da realização de reunião com os pagadores de medicamentos, sendo eles, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; os planos de saúde e os representantes de consumidores, sugerindo-se, ao final do prazo de encaminhamento das contribuições à Consulta Pública, a realização de Audiência Pública.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela realização de reunião(ões) setorial(ais) com os pagadores de medicamentos, envolvendo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde; operadoras de planos de saúde; prestadores de serviço (entidades representativas de hospitais privados, de médicos e de farmácias), Ministério da Defesa (hospitais militares), Ministério da Educação (hospitais universitários) e representantes de consumidores (Sistema Nacional de Defesa do Consumidor), sugerindo-se a realização da reunião no dia 08 de setembro de 2021, das 14h00 às 18h00; decidindo-se, ainda, retomar a discussão sobre a realização de Audiência Pública após a análise preliminar das contribuições encaminhadas à Consulta Pública.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

4.1. Processo Administrativo nº 25351.493714/2021-33 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissio.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento TRICIT (citrato de sódio di-hidratado) na apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML", por meio do qual a empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto TRICIT foi classificado como Caso Omissio por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo citrato de sódio di-hidratado de forma isolada, existindo outras apresentações em que o princípio ativo em questão se apresenta de forma associada a outros princípios ativos. Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, a heparina não fracionada não foi considerada um comparador clínico pertinente para o produto TRICIT, uma vez que o citrato de sódio apresenta a mesma eficácia clínica que a heparina nos estudos clínicos analisados, porém, com diminuição significativa do efeito adverso de risco de sangramento, sendo esse um defeito que apresenta uma relevância clínica importante. Desta forma, para fins de cálculo do custo de tratamento, foi utilizado como medicamento comparador o produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio) da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Nos termos da classificação como Caso Omissio, de acordo com o item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, a definição de preço levou em consideração a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor Preço Fábrica praticado para o

mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Acerca da pesquisa de preços internacionais, não foram encontrados preços registrados nos países que compõem a cesta de referência prevista na Resolução CMED nº 02/2004.

Quanto ao custo de tratamento, a metodologia de cálculo foi definida a partir do custo de tratamento referente ao produto REGIOCIT (citrato de sódio di-hidratado + cloreto de sódio), utilizando-se o tempo de 52 (cinquenta e duas) semanas de tratamento, uma vez que se trata de um produto para uso crônico. De acordo com as adequações posológicas entre o produto analisado e seu comparador, aplicando-se a metodologia prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, o custo de tratamento do produto TRICIT foi definido no valor de R\$ 2.222,30 (dois mil, duzentos e vinte e dois reais e trinta centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) pleiteado pela empresa em questão, no valor de R\$ 1.198,46 (um mil, cento e noventa e oito reais e quarenta e seis centavos), para a apresentação "40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML".

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública - Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SPRAVATO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processos Administrativos nº 25351.944314/2018-02 e 25351.909349/2019-78 – NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Solicitação de concessão de crédito presumido.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DO CTE/CMED PELO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED, NOS TERMOS DOS DECRETOS Nº 10.776/2021 E Nº 10.139/2019.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e as Minutas de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõem sobre o resultado da Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), bem como revogam atos normativos publicados pela CMED que apresentam perda de objeto e ou exaurimento de finalidade.

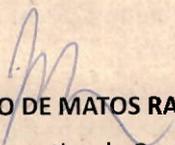
Após debate entre os representantes do CTE/CMED acerca do texto da norma, deliberou-se que a Secretaria-Executiva encaminhasse os textos normativos e da nota técnica em questão por correio eletrônico aos representantes do CTE/CMED para análise das minutas e posterior encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

7. ALTERAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Nota Técnica e uma Minuta de Resolução do Conselho de Ministros, para aprovação prévia do CTE/CMED, que dispõe a alteração do Regimento Interno da CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento do texto da norma às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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 1841394