



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

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 dois, às doze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN (propofol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.2. Processo Administrativo nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.3. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS (Ibuprofeno) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que classificou o medicamento IBUCAPS (Ibuprofeno) na Categoria IV e o precificou conforme as médias das formas farmacêuticas de Ibuprofeno

600mg enquadradas no Grupo I previsto no Anexo I do Comunicado CMED nº 08/2014 (formas farmacêuticas sólidas), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 3,42
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 8,54
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 17,08
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 25,62
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 170,82
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.4. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022- CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento.

Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo fossem remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, para realização de novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.5. Processo Administrativo nº 25351.903064/2020-67 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED/SENACON/MJ 2022, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se o Preço Fábrica permitido, haja vista que o laboratório sucessor possui, em seu portfólio, apresentação de medicamento com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, nos termos do Comunicado nº 8, de 2014 e, ainda, considerando o racional de cálculo em vigor para o cálculo de produtos enquadrado como Caso Omissis - Transferência de Titularidade, nos seguintes termos:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica Permitido
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 11,38
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 34,14
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87

Ao final, sugeriu aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo, caso necessário.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.7. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto CMED/SENAACON/MJ 2022**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o entendimento de que o produto FLEBODIA (diosmina) fosse classificado como "Caso Omissis" por possuir um princípio ativo isolado (diosmina) e ser o único medicamento com essa apresentação no mercado brasileiro, nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004. Como resultado, ficou decidido manter a precificação pelo menor preço internacional do país de origem (França) informado pela empresa no Documento Informativo de Preço inicial e autorizado pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA (diosmina) nos termos da Tabela a seguir:

Apresentação	Registro	PF 0% (lista positiva)	Preço Internacional PF 0% (lista positiva)	Preço Autorizado
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	1044400200012	R\$ 19,65	R\$ 12,03	R\$ 12,03
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	1044400200020	R\$ 36,84	R\$ 22,56	R\$ 22,56
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	1044400200039	R\$ 73,67	R\$ 45,12	R\$ 45,12

Ao final, sugeriu-se aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.8. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção Voto nº 15/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 52/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para absolver a empresa.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o PF (ICMS 0%) do medicamento Clisterol era de R\$ 5,00 (cinco reais) por unidade à época em que ocorreu a oferta e que este foi cotado em R\$ 4,00 (quatro reais), permanecendo abaixo do valor regulado. Assim, da mesma forma, concluiu que não houve infração, entendeu pela absolvição da empresa da aplicação de sanção administrativa, determinando o arquivamento do processo administrativo.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 53/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 19/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que a SEAE/ME faz ampla exposição das normas da regulação econômica do mercado de medicamentos, realçando a necessidade de aplicação do Preço Fábrica ao preço efetivamente comercializado pela IMUNOSUL DISTRIBUIDORA. Em seguida, desconsidera o pedido de reforma na decisão, argumentando que as notas fiscais contestadas pela recorrente já haviam sido objeto de análise da CMED, por meio da Decisão nº 272, de 21 de setembro de 2021, onde inclusive foi acatado o recurso da empresa, qualificando o novo pedido como meramente protelatório. Finalmente afirma que, no mérito, o entendimento da SEAE/ME está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, cabendo-lhe, portanto, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, multa, no valor final de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze centavos).

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 49/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Economia entendeu pela necessidade de alterar o índice de ajuste da multa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua, já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 48/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS para R\$ 7.929,93 (sete mil novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.13. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 50/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para R\$ 14.354,82 (quatorze mil trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), devendo incidir sobre este valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 46/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME para R\$ 6.397,26 (seis mil trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos), sugerindo-se assim a restituição do valor a maior já pago pela empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 51/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO s/n de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. para R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), incidindo sobre tal valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processos Administrativos nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - NOPASURE - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 55/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto SENACON/MJSP, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, e,

por conseguinte, mantendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE:

- i. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130020: **R\$ 62,49;**
- ii. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130012: **R\$ 6,25.**

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.17. Processos Administrativos nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 56/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 11/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, no qual o produto PROFOLEN foi devidamente enquadrado na Categoria III e precificado conforme as regras previstas para tal categoria. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN são os seguintes:

- i. PROFELEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460047: **R\$ 105,70;**
- ii. PROFELEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460055: **R\$ 1.056,97.**

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.18. Processos Administrativos nº 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 47/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 10/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos), acrescida das devidas atualizações. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

2.19. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (Caso Omisso) - Relatoria: CTE/CMED. A Secretaria-Executiva da CMED informou o recebimento de um pedido de diligência técnica do Ministério da Economia quanto ao medicamento KYMRIA e sugeriu que o processo fosse retirado de pauta para cumprimento da mesma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize a diligência solicitada e apresente os resultados na próxima reunião ordinária a fim de que seja retomada a discussão sobre o medicamento em questão.

2.19. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (Caso Omisso) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou o recebimento de um pedido de diligência técnica do Ministério da Economia quanto ao medicamento KYMRIA e sugeriu que o processo fosse retirado de pauta para cumprimento da mesma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize a diligência solicitada e apresente os resultados na próxima reunião ordinária a fim de que seja retomada a discussão sobre o medicamento em questão.

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo nº 25351.907746/2021-20 - M. A. SILVA E CIA LTDA (VIVAMAR) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.909414/2021-80 - AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RUKOBIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.916296/2021-66 - HOSPVIDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.7. Processo nº 25351.905399/2022-81 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.8. Processo nº 25351.150415/2018-10 - FM SELHORST DROGARIA-ME (FARMAFAR MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.9. Processo nº 25351.922560/2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - CPHD 35 BA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.10. Processo nº 25351.917959/2021-60 - APG VIUDES EPP (DROGA SOL) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.11. Processo nº 25351.904994/2022-08 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.903364/2022-16 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DURATESTON - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 11ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 05 de agosto de 2022), bem como da Ata de Aprovação de Medicamentos (CTE/CMED - 3a FASE); e aprovaram a **Ata da 6ª Reunião Ordinária de 2022** (realizada em 01 de junho de 2022).

5. INFORMES.

5.1 NOTA n. 00701/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento da versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**) elaborada pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), informando que será agendada uma reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e aquela Consultoria com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que 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



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 13/04/2023, às 11:41, 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 **0032922112** e o código CRC **73B53952**.



**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 dois, às doze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN (propofol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.2. Processo Administrativo nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa

GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.3. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS (Ibuprofeno) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que classificou o medicamento IBUCAPS (Ibuprofeno) na Categoria IV e o precificou conforme as médias das formas farmacêuticas de Ibuprofeno 600mg enquadradas no Grupo I previsto no Anexo I do Comunicado CMED nº 08/2014 (formas farmacêuticas sólidas), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 3,42
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 8,54
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 17,08
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 25,62
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 170,82
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.4. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento.

Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo fossem remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, para realização de novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.5. Processo Administrativo nº 25351.903064/2020-67 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidrocortizida) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se o Preço Fábrica permitido, haja vista que o laboratório sucessor possui, em seu portfólio, apresentação de medicamento com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, nos termos do Comunicado nº 8, de 2014 e, ainda,

considerando o racional de cálculo em vigor para o cálculo de produtos enquadrado como Caso Omissis - Transferência de Titularidade, nos seguintes termos:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica Permitido
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 11,38
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 34,14
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87

Ao final, sugeriu aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo, caso necessário.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.7. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto CMED/SENA/CON/MJ 2022**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o entendimento de que o produto FLEBODIA (diosmina) fosse classificado como "Caso Omissis" por possuir um princípio ativo isolado (diosmina) e ser o único medicamento com essa apresentação no mercado brasileiro, nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004. Como resultado, ficou decidido manter a precificação pelo menor preço internacional do país de origem (França) informado pela empresa no Documento Informativo de Preço inicial e autorizado pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA (diosmina) nos termos da Tabela a seguir:

Apresentação	Registro	PF 0% (lista positiva)	Preço Internacional PF 0% (lista positiva)	Preço Autorizado
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	1044400200012	R\$ 19,65	R\$ 12,03	R\$ 12,03
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	1044400200020	R\$ 36,84	R\$ 22,56	R\$ 22,56
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	1044400200039	R\$ 73,67	R\$ 45,12	R\$ 45,12

Ao final, sugeriu-se aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.8. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção Voto nº 15/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 52/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para absolver a empresa.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o PF (ICMS 0%) do medicamento Clisterol era de R\$ 5,00 (cinco reais) por unidade à época em que ocorreu a oferta e que este foi cotado em R\$ 4,00 (quatro reais), permanecendo abaixo do valor regulado. Assim, da mesma forma, concluiu que não houve infração, entendeu pela absolvição da empresa da aplicação de sanção administrativa, determinando o arquivamento do processo administrativo.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 53/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 19/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que a SEAE/ME faz ampla exposição das normas da regulação econômica do mercado de medicamentos, realçando a necessidade de aplicação do Preço Fábrica ao preço efetivamente comercializado pela IMUNOSUL DISTRIBUIDORA. Em seguida, desconsidera o pedido de reforma na decisão, argumentando que as notas fiscais contestadas pela recorrente já haviam sido objeto de análise da CMED, por meio da Decisão nº 272, de 21 de setembro de 2021, onde inclusive foi acatado o recurso da empresa, qualificando o novo pedido como meramente protelatório. Finalmente afirma que, no mérito, o entendimento da SEAE/ME está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, cabendo-lhe, portanto, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, multa, no valor final de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze centavos).

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 49/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Economia entendeu pela necessidade de alterar o índice de ajuste da multa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua, já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 48/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e

Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS para R\$ 7.929,93 (sete mil novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.13. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 50/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para R\$ 14.354,82 (quatorze mil trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), devendo incidir sobre este valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 46/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME para R\$ 6.397,26 (seis mil trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos), sugerindo-se assim a restituição do valor a maior já pago pela empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 51/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO s/n de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. para R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), incidindo sobre tal valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processos Administrativos nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - NOPASURE - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 55/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto SENACON/MJSP, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião

Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, e, por conseguinte, mantendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE:

i. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130020: **R\$ 62,49**;

ii. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130012: **R\$ 6,25**.

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.17. Processos Administrativos nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 56/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 11/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, no qual o produto PROFOLEN foi devidamente enquadrado na Categoria III e precificado conforme as regras previstas para tal categoria. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN são os seguintes:

i. PROFELEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460047: **R\$ 105,70**;

ii. PROFELEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460055: **R\$ 1.056,97**.

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.18. Processos Administrativos nº 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 47/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 10/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos), acrescida das devidas atualizações.

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

2.19. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (Caso Omisso) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou o recebimento de um pedido de diligência técnica do Ministério da Economia quanto ao medicamento KYMRIA e sugeriu que o processo fosse retirado de pauta para cumprimento da mesma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize a diligência solicitada e apresente os resultados na próxima reunião ordinária a fim de que seja retomada a discussão sobre o medicamento em questão.

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo nº 25351.907746/2021-20 - M. A. SILVA E CIA LTDA (VIVAMAR) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.909414/2021-80 - AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RUKOBIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.916296/2021-66 - HOSPVIDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.7. Processo nº 25351.905399/2022-81 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.8. Processo nº 25351.150415/2018-10 - FM SELHORST DROGARIA-ME (FARMAFAR MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.9. Processo nº 25351.922560/2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - CPHD 35 BA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.10. Processo nº 25351.917959/2021-60 - APG VIUDES EPP (DROGA SOL) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.11. Processo nº 25351.904994/2022-08 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.903364/2022-16 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DURATESTON - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 11ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 05 de agosto de 2022), bem como da Ata de Aprovação de Medicamentos (CTE/CMED - 3a FASE); e aprovaram a **Ata da 6ª Reunião Ordinária de 2022** (realizada em 01 de junho de 2022).

5. INFORMES.

5.1 NOTA n. 00701/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento da versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**) elaborada pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), informando que será agendada uma reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e aquela Consultoria com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que 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: 2023.04.13 17:02:23 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

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 dois, às doze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN (propofol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.2. Processo Administrativo nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa

GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.3. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS (Ibuprofeno) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que classificou o medicamento IBUCAPS (Ibuprofeno) na Categoria IV e o precificou conforme as médias das formas farmacêuticas de Ibuprofeno 600mg enquadradas no Grupo I previsto no Anexo I do Comunicado CMED nº 08/2014 (formas farmacêuticas sólidas), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 3,42
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 8,54
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 17,08
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 25,62
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 170,82
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.4. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento.

Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo fossem remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, para realização de novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.5. Processo Administrativo nº 25351.903064/2020-67 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se o Preço Fábrica permitido, haja vista que o laboratório sucessor possui, em seu portfólio, apresentação de medicamento com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, nos termos do Comunicado nº 8, de 2014 e, ainda,

considerando o racional de cálculo em vigor para o cálculo de produtos enquadrado como Caso Omissis - Transferência de Titularidade, nos seguintes termos:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica Permitido
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 11,38
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 34,14
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87

Ao final, sugeriu aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo, caso necessário.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.7. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED/SENACON/MJ 2022, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o entendimento de que o produto FLEBODIA (diosmina) fosse classificado como "Caso Omissis" por possuir um princípio ativo isolado (diosmina) e ser o único medicamento com essa apresentação no mercado brasileiro, nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004. Como resultado, ficou decidido manter a precificação pelo menor preço internacional do país de origem (França) informado pela empresa no Documento Informativo de Preço inicial e autorizado pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA (diosmina) nos termos da Tabela a seguir:

Apresentação	Registro	PF 0% (lista positiva)	Preço Internacional PF 0% (lista positiva)	Preço Autorizado
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	1044400200012	R\$ 19,65	R\$ 12,03	R\$ 12,03
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	1044400200020	R\$ 36,84	R\$ 22,56	R\$ 22,56
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	1044400200039	R\$ 73,67	R\$ 45,12	R\$ 45,12

Ao final, sugeriu-se aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.8. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 54/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção Voto nº 15/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 52/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para absolver a empresa.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o PF (ICMS 0%) do medicamento Clisterol era de R\$ 5,00 (cinco reais) por unidade à época em que ocorreu a oferta e que este foi cotado em R\$ 4,00 (quatro reais), permanecendo abaixo do valor regulado. Assim, da mesma forma, concluiu que não houve infração, entendeu pela absolvição da empresa da aplicação de sanção administrativa, determinando o arquivamento do processo administrativo.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 53/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 19/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que a SEAE/ME faz ampla exposição das normas da regulação econômica do mercado de medicamentos, realçando a necessidade de aplicação do Preço Fábrica ao preço efetivamente comercializado pela IMUNOSUL DISTRIBUIDORA. Em seguida, desconsidera o pedido de reforma na decisão, argumentando que as notas fiscais contestadas pela recorrente já haviam sido objeto de análise da CMED, por meio da Decisão nº 272, de 21 de setembro de 2021, onde inclusive foi acatado o recurso da empresa, qualificando o novo pedido como meramente protelatório. Finalmente afirma que, no mérito, o entendimento da SEAE/ME está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, cabendo-lhe, portanto, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, multa, no valor final de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze centavos).

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 49/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Economia entendeu pela necessidade de alterar o índice de ajuste da multa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua, já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 48/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e

Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS para R\$ 7.929,93 (sete mil novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.13. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 50/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para R\$ 14.354,82 (quatorze mil trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), devendo incidir sobre este valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 46/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME para R\$ 6.397,26 (seis mil trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos), sugerindo-se assim a restituição do valor a maior já pago pela empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 51/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO s/n de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. para R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), incidindo sobre tal valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processos Administrativos nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - NOPASURE - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 55/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto SENACON/MJSP, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião

Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, e, por conseguinte, mantendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE:

i. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130020: **R\$ 62,49**;

ii. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130012: **R\$ 6,25**.

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.17. Processos Administrativos nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 56/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 11/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, no qual o produto PROFOLEN foi devidamente enquadrado na Categoria III e precificado conforme as regras previstas para tal categoria. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN são os seguintes:

i. PROFOLEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460047: **R\$ 105,70**;

ii. PROFOLEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460055: **R\$ 1.056,97**.

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.18. Processos Administrativos nº 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 47/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 10/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos), acrescida das devidas atualizações.

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

2.19. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (Caso Omisso) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou o recebimento de um pedido de diligência técnica do Ministério da Economia quanto ao medicamento KYMRIA e sugeriu que o processo fosse retirado de pauta para cumprimento da mesma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize a diligência solicitada e apresente os resultados na próxima reunião ordinária a fim de que seja retomada a discussão sobre o medicamento em questão.

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

- 3.1. Processo nº 25351.907746/2021-20 - M. A. SILVA E CIA LTDA (VIVAMAR) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.2. Processo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.3. Processo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.4. Processo nº 25351.909414/2021-80 - AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.5. Processo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RUKOBIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.6. Processo nº 25351.916296/2021-66 - HOSPVIDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.7. Processo nº 25351.905399/2022-81 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.8. Processo nº 25351.150415/2018-10 - FM SELHORST DROGARIA-ME (FARMAFAR MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.9. Processo nº 25351.922560/2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - CPHD 35 BA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.10. Processo nº 25351.917959/2021-60 - APG VIUDES EPP (DROGA SOL) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.11. Processo nº 25351.904994/2022-08 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.12. Processo nº 25351.903364/2022-16 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.13. Processo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DURATESTON - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 11ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 05 de agosto de 2022), bem como da Ata de Aprovação de Medicamentos (CTE/CMED - 3a FASE); e aprovaram a **Ata da 6ª Reunião Ordinária de 2022** (realizada em 01 de junho de 2022).

5. INFORMES.

5.1 NOTA n. 00701/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento da versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**) elaborada pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), informando que será agendada uma reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e aquela Consultoria com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



PAULO NEI DA SILVA JÚNIOR

Secretaria Nacional do Consumidor – SENACON



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 dois, às doze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN (propofol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.2. Processo Administrativo nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª

instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, a partir dos elementos de infração disponíveis nos autos do processo, considerando-se a atenuante de primariedade da empresa, revisou o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.3. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS (Ibuprofeno) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que classificou o medicamento IBUCAPS (Ibuprofeno) na Categoria IV e o precificou conforme as médias das formas farmacêuticas de Ibuprofeno 600mg enquadradas no Grupo I previsto no Anexo I do Comunicado CMED nº 08/2014 (formas farmacêuticas sólidas), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 3,42
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 8,54
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 17,08
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 25,62
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 170,82
IBUCAPS (Ibuprofeno)	600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.4. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento.

Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo fossem remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, para realização de novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.5. Processo Administrativo nº 25351.903064/2020-67 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se o Preço Fábrica

permitido, haja vista que o laboratório sucessor possui, em seu portfólio, apresentação de medicamento com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, nos termos do Comunicado nº 8, de 2014 e, ainda, considerando o racional de cálculo em vigor para o cálculo de produtos enquadrado como Caso Omissis - Transferência de Titularidade, nos seguintes termos:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica Permitido
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 11,38
OLSAR H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 34,14
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,96
OLSAR H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 38,87

Ao final, sugeriu aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo, caso necessário.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.7. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (diosmina) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o entendimento de que o produto FLEBODIA (diosmina) fosse classificado como "Caso Omissis" por possuir um princípio ativo isolado (diosmina) e ser o único medicamento com essa apresentação no mercado brasileiro, nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004. Como resultado, ficou decidido manter a precificação pelo menor preço internacional do país de origem (França) informado pela empresa no Documento Informativo de Preço inicial e autorizado pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA (diosmina) nos termos da Tabela a seguir:

Apresentação	Registro	PF 0% (lista positiva)	Preço Internacional PF 0% (lista positiva)	Preço Autorizado
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	1044400200012	R\$ 19,65	R\$ 12,03	R\$ 12,03
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	1044400200020	R\$ 36,84	R\$ 22,56	R\$ 22,56
600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	1044400200039	R\$ 73,67	R\$ 45,12	R\$ 45,12

Ao final, sugeriu-se aplicar aos valores os reajustes devidos em virtude do tempo transcorrido para tramitação do processo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

2.8. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção Voto nº 15/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 52/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para absolver a empresa.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o PF (ICMS 0%) do medicamento Clisterol era de R\$ 5,00 (cinco reais) por unidade à época em que ocorreu a oferta e que este foi cotado em R\$ 4,00 (quatro reais), permanecendo abaixo do valor regulado. Assim, da mesma forma, concluiu que não houve infração, entendeu pela absolvição da empresa da aplicação de sanção administrativa, determinando o arquivamento do processo administrativo.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 53/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 19/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que a SEAE/ME faz ampla exposição das normas da regulação econômica do mercado de medicamentos, realçando a necessidade de aplicação do Preço Fábrica ao preço efetivamente comercializado pela IMUNOSUL DISTRIBUIDORA. Em seguida, desconsidera o pedido de reforma na decisão, argumentando que as notas fiscais contestadas pela recorrente já haviam sido objeto de análise da CMED, por meio da Decisão nº 272, de 21 de setembro de 2021, onde inclusive foi acatado o recurso da empresa, qualificando o novo pedido como meramente protelatório. Finalmente afirma que, no mérito, o entendimento da SEAE/ME está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, cabendo-lhe, portanto, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, multa, no valor final de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze centavos).

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 49/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Economia entendeu pela necessidade de alterar o índice de ajuste da multa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua, já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 48/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e

Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS para R\$ 7.929,93 (sete mil novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.13. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 50/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para R\$ 14.354,82 (quatorze mil trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), devendo incidir sobre este valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 46/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME para R\$ 6.397,26 (seis mil trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos), sugerindo-se assim a restituição do valor a maior já pago pela empresa CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 51/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO s/n de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. para R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), incidindo sobre tal valor os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processos Administrativos nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - NOPASURE - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 55/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto SENACON/MJSP, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião

Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, e, por conseguinte, mantendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE:

i. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130020: **R\$ 62,49;**

ii. NOPASURE, apresentação 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1650700130012: **R\$ 6,25.**

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.17. Processos Administrativos nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PROFOLEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 56/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 11/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, no qual o produto PROFOLEN foi devidamente enquadrado na Categoria III e precificado conforme as regras previstas para tal categoria. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN são os seguintes:

i. PROFELEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460047: **R\$ 105,70;**

ii. PROFELEN, apresentação 10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML, registro nº 1163700460055: **R\$ 1.056,97.**

Ao final, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública recomendou também que, em função do tempo decorrido para regular tramitação deste processo, sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

2.18. Processos Administrativos nº 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 47/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 10/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos), acrescida das devidas atualizações.

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

2.19. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (Caso Omisso) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou o recebimento de um pedido de diligência técnica do Ministério da Economia quanto ao medicamento KYMRIA e sugeriu que o processo fosse retirado de pauta para cumprimento da mesma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize a diligência solicitada e apresente os resultados na próxima reunião ordinária a fim de que seja retomada a discussão sobre o medicamento em questão.

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo nº 25351.907746/2021-20 - M. A. SILVA E CIA LTDA (VIVAMAR) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.909414/2021-80 - AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RUKOBIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.916296/2021-66 - HOSPVIDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.7. Processo nº 25351.905399/2022-81 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.8. Processo nº 25351.150415/2018-10 - FM SELHORST DROGARIA-ME (FARMAFAR MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.9. Processo nº 25351.922560/2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - CPHD 35 BA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.10. Processo nº 25351.917959/2021-60 - APG VIUDES EPP (DROGA SOL) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.11. Processo nº 25351.904994/2022-08 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.903364/2022-16 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DURATESTON - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 11ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 05 de agosto de 2022), bem como da Ata de Aprovação de Medicamentos (CTE/CMED - 3a FASE); e aprovaram a **Ata da 6ª Reunião Ordinária de 2022** (realizada em 01 de junho de 2022).

5. INFORMES.

5.1 NOTA n. 00701/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento da versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**) elaborada pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), informando que será agendada uma reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e aquela Consultoria com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

