



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.890583/2016-37 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.075.851,80 (um milhão, setenta e cinco mil, oitocentos e cinquenta e um reais e oitenta centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 32/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.777425/2014-81 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 33/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e reformando, em parte, a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, excluindo do valor da multa de 1ª instância a aplicação do adicional de 1/3 referente à reincidência, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$

843.559,71 (oitocentos e quarenta e três mil, quinhentos e cinquenta e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.477178/2020-49 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PARINEX - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, nos termos da Nota Técnica nº 444/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento PARINEX, na apresentação "5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML", no valor de R\$ 348,90 (trezentos e quarenta e oito reais e noventa centavos) e, na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 1.744,54 (um mil, setecentos e quarenta e quatro reais e cinquenta e quatro centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.632064/2020-73 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ERELZI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ERELZI, na apresentação "50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML", no valor de R\$ 3.294,00 (três mil, duzentos e noventa e quatro reais) e, na apresentação "50 MG SOL INJ CT 4 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS", no valor de R\$ 4.201,53 (quatro mil, duzentos e um reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 - PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto TEGSEDI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TEGSEDI, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

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

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

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

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

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 - SHIRE FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CINRYZE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento CINRYZE, na apresentação "500 U PÓ LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS", no valor de R\$ 5.421,92 (cinco mil, quatrocentos e vinte e um reais e noventa e dois centavos).

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

1.10 Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto TELOZAM - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TELOZAM, na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 99,66 (noventa e nove reais e sessenta e seis centavos), na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 3 ML", no valor de R\$ 36,11 (trinta e seis reais e onze centavos) e, na apresentação "1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD X 5 ML", no valor de R\$ 19,72 (dezenove reais e setenta e dois centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Justiça e

Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, ressaltando que a documentação e os estudos acostados aos autos não seriam suficientes para comprovar o ganho terapêutico do medicamento ADAKVEO em comparação ao tratamento utilizado no país para a mesma indicação terapêutica, não sendo possível, a princípio, enquadrar o medicamento em questão na regra do inciso I do artigo 2º da Resolução CMED nº 02/2004. Ademais, para o enquadramento na regra em tela, verificou-se que as evidências e a prática clínica não denotam superioridade do "crizanlizumabe" em relação aos demais medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica.

Nesse sentido, o relator pontuou que o cenário ventilado pelas decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED apóntam para a inexistência de benefício adicional em relação ao "crizanlizumabe" em comparação com o medicamento "hidroxiuréia", utilizado como comparador, com indicação terapêutica utilizada em uso "off label". Em discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, tanto nesse caso como nas futuras análises de Documentos Informativos de Preço, pela não inclusão, como comparadores, de medicamentos que possuam indicação terapêutica em uso "off label".

Em suma, concluiu o relator pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ADAKVEO, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML", no valor de R\$ 101,82 (cento e um reais e oitenta e dois centavos), entretanto, sugerindo a aplicação de provisoriedade no preço do produto; devendo ser revisto a cada 06 (seis) meses, até que o medicamento em questão esteja em comercialização em, pelo menor, 03 (três) países de referência utilizados pela CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo em vista a necessidade de adequação da classificação do produto para Caso Omissis, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, retornando os autos para relatoria em reunião extraordinária a ser agendada oportunamente.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.944575/2019-03 - SMART FARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.917601/2018-31 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.207692/2016-29 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA e CIRÚRGICA OLÍMPIO EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto CEVITA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIPIRONA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério

da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.001130/00-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMINOFILINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.002930/00-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE AMICACINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.903663/2021-61 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.923073/2020-74 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.903079/2020-25 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.006512/00-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - PROFOLEN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto - HEPTAR - art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 29 de abril de 2021, bem como a **Ata da 5ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 27 de maio de 2021.

4. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

4.1. Informações sobre as manifestações encaminhadas à Consulta Pública.

O Ministério da Economia informou que foram apresentadas 57 (cinquenta e sete) manifestações à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos, considerando os encaminhamentos por correio eletrônico e por meio da plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), tendo como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

As contribuições à consulta pública em questão foram apresentadas diretamente no [link](#) específico da plataforma "Participa + Brasil", sendo posteriormente compiladas e organizadas pela equipe técnica da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME) no âmbito do Processo SEI/ME nº 10099.100642/2021-52, sendo informado pelo Ministério da Economia que o [link](#) específico para acesso ao processo em questão será encaminhado aos representantes do CTE/CMED.

4.2. Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021 – Conselho Nacional de Saúde. Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Saúde informou que o Conselho Nacional de Saúde expediu a Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021, com medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Economia informou que o Conselho Nacional de Saúde apresentou apenas um pedido de prorrogação de prazo da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, não tendo apresentado manifestação sobre o mérito da proposta de resolução em discussão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Recomendação do Conselho Nacional de Saúde seja analisada no contexto das demais manifestações apresentadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e que eventual resposta a ser encaminhada ao Conselho seja enviada pela Secretaria-Executiva da CMED, em nome de todos os representantes dessa Câmara.

5. INFORMES.

5.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.

5.2. Manifestação da Secretaria-Executiva sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.4. Gestão de pessoal da Secretaria-Executiva da CMED. Composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos de Infração.

5.5. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o item referente aos informes não foi apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e não houve discussão pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

6.1. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81 - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SLINDA - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto ao prazo de análise do Documento Informativo de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto COAGADDEX - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto aos prazos de análise dos Documentos Informativos de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL

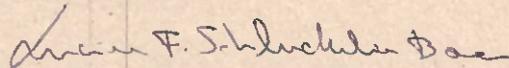
7.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED S/A - Revisão extraordinária de preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol).

7.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).

7.3. Processo Administrativo nº 25351. 933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), as sustentações orais não foram realizadas pelas empresas.

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

Ministério da Saúde

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**1.1. Processo Administrativo nº 25351.890583/2016-37 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.075.851,80 (um milhão, setenta e cinco mil, oitocentos e cinquenta e um reais e oitenta centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 32/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.777425/2014-81 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 33/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e reformando, em parte, a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, excluindo do valor da multa de 1ª instância a aplicação do adicional de 1/3 referente à reincidência, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 843.559,71 (oitocentos e quarenta e três mil, quinhentos e cinquenta e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.477178/2020-49 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PARINEX - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, nos termos da Nota Técnica nº 444/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento PARINEX, na apresentação "5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML", no valor de R\$ 348,90 (trezentos e quarenta e oito reais e noventa centavos) e, na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 1.744,54 (um mil, setecentos e quarenta e quatro reais e cinquenta e quatro centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.632064/2020-73 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ERELZI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ERELZI, na apresentação "50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML", no valor de R\$ 3.294,00 (três mil, duzentos e noventa e quatro reais) e, na apresentação "50 MG SOL INJ CT 4 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS", no valor de R\$ 4.201,53 (quatro mil, duzentos e um reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 - PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto TEGSEDI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TEGSEDI, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

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

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

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

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

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 - SHIRE FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CINRYZE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento CINRYZE, na apresentação "500 U PÓ LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS", no valor de R\$ 5.421,92 (cinco mil, quatrocentos e vinte e um reais e noventa e dois centavos).

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

1.10 Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto TELOZAM - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TELOZAM, na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 99,66 (noventa e nove reais e sessenta e seis centavos), na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 3 ML", no valor de R\$ 36,11 (trinta e seis reais e onze centavos) e, na apresentação "1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD X 5 ML", no valor de R\$ 19,72 (dezenove reais e setenta e dois centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, ressaltando que a documentação e os estudos acostados aos autos não seriam suficientes para

comprovar o ganho terapêutico do medicamento ADAKVEO em comparação ao tratamento utilizado no país para a mesma indicação terapêutica, não sendo possível, a princípio, enquadrar o medicamento em questão na regra do inciso I do artigo 2º da Resolução CMED nº 02/2004. Ademais, para o enquadramento na regra em tela, verificou-se que as evidências e a prática clínica não denotam superioridade do "crizanlizumabe" em relação aos demais medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica.

Nesse sentido, o relator pontuou que o cenário ventilado pelas decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED apontam para a inexistência de benefício adicional em relação ao "crizanlizumabe" em comparação com o medicamento "hidroxiuréia", utilizado como comparador, com indicação terapêutica utilizada em uso "off label". Em discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, tanto nesse caso como nas futuras análises de Documentos Informativos de Preço, pela não inclusão, como comparadores, de medicamentos que possuam indicação terapêutica em uso "off label".

Em suma, concluiu o relator pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ADAKVEO, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML", no valor de R\$ 101,82 (cento e um reais e oitenta e dois centavos), entretanto, sugerindo a aplicação de provisoriedade no preço do produto, devendo ser revisto a cada 06 (seis) meses, até que o medicamento em questão esteja em comercialização em, pelo menor, 03 (três) países de referência utilizados pela CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo em vista a necessidade de adequação da classificação do produto para Caso Omissis, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, retornando os autos para relatoria em reunião extraordinária a ser agendada oportunamente.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.944575/2019-03 - SMART FARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.917601/2018-31 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.207692/2016-29 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA e CIRÚRGICA OLÍMPIO EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto CEVITA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIPIRONA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.001130/00-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMINOFILINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo

sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.002930/00-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIROS/A - Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE AMICACINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.903663/2021-61 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.923073/2020-74 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.903079/2020-25 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.006512/00-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - PROFOLEN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto - HEPTAR - art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 29 de abril de 2021, bem como a **Ata da 5ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 27 de maio de 2021.

4. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

4.1. Informações sobre as manifestações encaminhadas à Consulta Pública.

O Ministério da Economia informou que foram apresentadas 57 (cinquenta e sete) manifestações à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos, considerando os encaminhamentos por correio eletrônico e por meio da plataforma “Participa + Brasil”, acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), tendo como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

As contribuições à consulta pública em questão foram apresentadas diretamente no [link](#) específico da plataforma “Participa + Brasil”, sendo posteriormente compiladas e organizadas pela equipe técnica da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME) no âmbito do Processo SEI/ME nº 10099.100642/2021-52, sendo informado pelo Ministério da Economia que o [link](#) específico para acesso ao processo em questão será encaminhado aos representantes do CTE/CMED.

4.2. Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021 – Conselho Nacional de Saúde. Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Saúde informou que o Conselho Nacional de Saúde expediu a Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021, com medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Economia informou que o Conselho Nacional de Saúde apresentou apenas um pedido de prorrogação de prazo da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, não tendo apresentado manifestação sobre o mérito da proposta de resolução em discussão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Recomendação do Conselho Nacional de Saúde seja analisada no contexto das demais manifestações apresentadas à

Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e que eventual resposta a ser encaminhada ao Conselho seja enviada pela Secretaria-Executiva da CMED, em nome de todos os representantes dessa Câmara.

5. INFORMES.

5.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.

5.2. Manifestação da Secretaria-Executiva sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.4. Gestão de pessoal da Secretaria-Executiva da CMED. Composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos de Infração.

5.5. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o item referente aos informes não foi apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e não houve discussão pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

6.1. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81 - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SLINDA - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto ao prazo de análise do Documento Informativo de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto aos prazos de análise dos Documentos Informativos de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL

7.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED S/A - Revisão extraordinária de preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol).

7.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).

7.3. Processo Administrativo nº 25351. 933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), as sustentações orais não foram realizadas pelas empresas.

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

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1878505

ATA DE REUNIÃO

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

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.890583/2016-37 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.075.851,80 (um milhão, setenta e cinco mil, oitocentos e cinquenta e um reais e oitenta centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 32/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.777425/2014-81 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 33/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e reformando, em parte, a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, excluindo do valor da multa de 1ª instância a aplicação do adicional de 1/3 referente à reincidência, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$

Fm

843.559,71 (oitocentos e quarenta e três mil, quinhentos e cinquenta e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.477178/2020-49 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PARINEX - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, nos termos da Nota Técnica nº 444/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento PARINEX, na apresentação "5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML", no valor de R\$ 348,90 (trezentos e quarenta e oito reais e noventa centavos) e, na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 1.744,54 (um mil, setecentos e quarenta e quatro reais e cinquenta e quatro centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.632064/2020-73 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ERELZI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ERELZI, na apresentação "50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML", no valor de R\$ 3.294,00 (três mil, duzentos e noventa e quatro reais) e, na apresentação "50 MG SOL INJ CT 4 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS", no valor de R\$ 4.201,53 (quatro mil, duzentos e um reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 - PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto TEGSEDI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TEGSEDI, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

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

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

f m

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

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

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 - SHIRE FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CINRYZE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento CINRYZE, na apresentação "500 U PÓ LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS", no valor de R\$ 5.421,92 (cinco mil, quatrocentos e vinte e um reais e noventa e dois centavos).

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

1.10 Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto TELOZAM - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TELOZAM, na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 99,66 (noventa e nove reais e sessenta e seis centavos), na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 3 ML", no valor de R\$ 36,11 (trinta e seis reais e onze centavos) e, na apresentação "1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD X 5 ML", no valor de R\$ 19,72 (dezenove reais e setenta e dois centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Justiça e

Fr

Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, ressaltando que a documentação e os estudos acostados aos autos não seriam suficientes para comprovar o ganho terapêutico do medicamento ADAKVEO em comparação ao tratamento utilizado no país para a mesma indicação terapêutica, não sendo possível, a princípio, enquadrar o medicamento em questão na regra do inciso I do artigo 2º da Resolução CMED nº 02/2004. Ademais, para o enquadramento na regra em tela, verificou-se que as evidências e a prática clínica não denotam superioridade do "crizanlizumabe" em relação aos demais medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica.

Nesse sentido, o relator pontuou que o cenário ventilado pelas decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED apontam para a inexistência de benefício adicional em relação ao "crizanlizumabe" em comparação com o medicamento "hidroxiuréia", utilizado como comparador, com indicação terapêutica utilizada em uso "off label". Em discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, tanto nesse caso como nas futuras análises de Documentos Informativos de Preço, pela não inclusão, como comparadores, de medicamentos que possuam indicação terapêutica em uso "off label".

Em suma, concluiu o relator pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ADAKVEO, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML", no valor de R\$ 101,82 (cento e um reais e oitenta e dois centavos), entretanto, sugerindo a aplicação de provisoriedade no preço do produto, devendo ser revisto a cada 06 (seis) meses, até que o medicamento em questão esteja em comercialização em, pelo menor, 03 (três) países de referência utilizados pela CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo em vista a necessidade de adequação da classificação do produto para Caso Omissis, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, retornando os autos para relatoria em reunião extraordinária a ser agendada oportunamente.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.944575/2019-03 - SMART FARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.917601/2018-31 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.207692/2016-29 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA e CIRÚRGICA OLIMPIO EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto CEVITA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIPIRONA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério

da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.001130/00-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMINOFILINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.002930/00-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE AMICACINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.903663/2021-61 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.923073/2020-74 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.903079/2020-25 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.006512/00-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - PROFOLEN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto - HEPTAR - art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 29 de abril de 2021, bem como a **Ata da 5ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 27 de maio de 2021.

4. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

4.1. Informações sobre as manifestações encaminhadas à Consulta Pública.

O Ministério da Economia informou que foram apresentadas 57 (cinquenta e sete) manifestações à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos, considerando os encaminhamentos por correio eletrônico e por meio da plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), tendo como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

As contribuições à consulta pública em questão foram apresentadas diretamente no [link](#) específico da plataforma "Participa + Brasil", sendo posteriormente compiladas e organizadas pela equipe técnica da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME) no âmbito do Processo SEI/ME nº 10099.100642/2021-52, sendo informado pelo Ministério da Economia que o [link](#) específico para acesso ao processo em questão será encaminhado aos representantes do CTE/CMED.

4.2. Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021 – Conselho Nacional de Saúde. Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Saúde informou que o Conselho Nacional de Saúde expediu a Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021, com medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Economia informou que o Conselho Nacional de Saúde apresentou apenas um pedido de prorrogação de prazo da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, não tendo apresentado manifestação sobre o mérito da proposta de resolução em discussão.

FM

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Recomendação do Conselho Nacional de Saúde seja analisada no contexto das demais manifestações apresentadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e que eventual resposta a ser encaminhada ao Conselho seja enviada pela Secretaria-Executiva da CMED, em nome de todos os representantes dessa Câmara.

5. INFORMES.

5.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.

5.2. Manifestação da Secretaria-Executiva sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.4. Gestão de pessoal da Secretaria-Executiva da CMED. Composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos de Infração.

5.5. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o item referente aos informes não foi apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e não houve discussão pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

6.1. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81 - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SLINDA - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto ao prazo de análise do Documento Informativo de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADDEX - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto aos prazos de análise dos Documentos Informativos de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL

F M

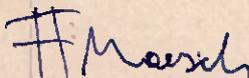
7.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED S/A - Revisão extraordinária de preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol).

7.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).

7.3. Processo Administrativo nº 25351. 933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), as sustentações orais não foram realizadas pelas empresas.

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.



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**1.1. Processo Administrativo nº 25351.890583/2016-37 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.075.851,80 (um milhão, setenta e cinco mil, oitocentos e cinquenta e um reais e oitenta centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 32/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.777425/2014-81 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 33/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e reformando, em parte, a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, excluindo do valor da multa de 1ª instância a aplicação do adicional de 1/3 referente à reincidência, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 843.559,71 (oitocentos e quarenta e três mil, quinhentos e cinquenta e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.477178/2020-49 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PARINEX - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, nos termos da Nota Técnica nº 444/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento PARINEX, na apresentação "5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML", no valor de R\$ 348,90 (trezentos e quarenta e oito reais e noventa centavos) e, na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML", no valor de R\$ 1.744,54 (um mil, setecentos e quarenta e quatro reais e cinquenta e quatro centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.632064/2020-73 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ERELZI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ERELZI, na apresentação "50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML", no valor de R\$ 3.294,00 (três mil, duzentos e noventa e quatro reais) e, na apresentação "50 MG SOL INJ CT 4 CAN PREENC X 1 ML + SIST APLIC PLAS", no valor de R\$ 4.201,53 (quatro mil, duzentos e um reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21 - PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto TEGSEDI - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2021/SEAE/ME, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TEGSEDI, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

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

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

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

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

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 - SHIRE FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CINRYZE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso administrativo, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento CINRYZE, na apresentação "500 U PÓ LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS", no valor de R\$ 5.421,92 (cinco mil, quatrocentos e vinte e um reais e noventa e dois centavos).

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

1.10 Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.423148/2020-11 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto TELOZAM - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento TELOZAM, na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 99,66 (noventa e nove reais e sessenta e seis centavos), na apresentação "5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 3 ML", no valor de R\$ 36,11 (trinta e seis reais e onze centavos) e, na apresentação "1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD X 5 ML", no valor de R\$ 19,72 (dezenove reais e setenta e dois centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoados o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, ressaltando que a documentação e os estudos acostados aos autos não seriam suficientes para comprovar o ganho terapêutico do medicamento ADAKVEO em comparação ao tratamento utilizado no país para a mesma indicação terapêutica, não sendo possível, a princípio, enquadrar o medicamento em questão na regra do inciso I do artigo 2º da Resolução CMED nº 02/2004. Ademais, para o enquadramento na regra em tela, verificou-se que as evidências e a prática clínica não denotam superioridade do "crizanlizumabe" em relação aos demais medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica.

Nesse sentido, o relator pontuou que o cenário ventilado pelas decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED apontam para a inexistência de benefício adicional em relação ao "crizanlizumabe" em comparação com o medicamento "hidroxiuréia", utilizado como comparador, com indicação terapêutica utilizada em uso "off label". Em discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, tanto nesse caso como nas futuras análises de Documentos Informativos de Preço, pela não inclusão, como comparadores, de medicamentos que possuam indicação terapêutica em uso "off label".

Em suma, concluiu o relator pelo indeferimento do recurso administrativo e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ADAKVEO, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML", no valor de R\$ 101,82 (cento e um reais e oitenta e dois centavos), entretanto, sugerindo a aplicação de provisoriedade no preço do produto, devendo ser revisto a cada 06 (seis) meses, até que o medicamento em questão esteja em comercialização em, pelo menos, 03 (três) países de referência utilizados pela CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo em vista a necessidade de adequação da classificação do produto para Caso Omissis, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, retornando os autos para relatoria em reunião extraordinária a ser agendada oportunamente.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.944575/2019-03 - SMART FARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.917601/2018-31 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.207692/2016-29 - TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA e CIRÚRGICA OLIMPIO EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto CEVITA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIPIRONA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.001130/00-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMINOFILINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.002930/00-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE AMICACINA - art. 10, X, Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.903663/2021-61 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.923073/2020-74 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE-LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.903079/2020-25 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.006512/00-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - PROFOLEN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto - HEPTAR - art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 29 de abril de 2021, bem como a **Ata da 5ª Reunião Ordinária do CTE**, realizada em 27 de maio de 2021.

4. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

4.1. Informações sobre as manifestações encaminhadas à Consulta Pública.

O Ministério da Economia informou que foram apresentadas 57 (cinquenta e sete) manifestações à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos, considerando os encaminhamentos por correio eletrônico e por meio da plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), tendo como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

As contribuições à consulta pública em questão foram apresentadas diretamente no *link* específico da plataforma "Participa + Brasil", sendo posteriormente compiladas e organizadas pela equipe técnica da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME) no âmbito do Processo SEI/ME nº 10099.100642/2021-52, sendo informado pelo Ministério da Economia que o *link* específico para acesso ao processo em questão será encaminhado aos representantes do CTE/CMED.

4.2. Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021 – Conselho Nacional de Saúde. Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Saúde informou que o Conselho Nacional de Saúde expediu a Recomendação nº 30, de 22 de setembro de 2021, com medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Ministério da Economia informou que o Conselho Nacional de Saúde apresentou apenas um pedido de prorrogação de prazo da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, não tendo apresentado manifestação sobre o mérito da proposta de resolução em discussão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Recomendação do Conselho Nacional de Saúde seja analisada no contexto das demais manifestações apresentadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e que eventual resposta a ser encaminhada ao Conselho seja enviada pela Secretaria-Executiva da CMED, em nome de todos os representantes dessa Câmara.

5. INFORMES.

5.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.

5.2. Manifestação da Secretaria-Executiva sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.

5.4. Gestão de pessoal da Secretaria-Executiva da CMED. Composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos de Infração.

5.5. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o item referente aos informes não foi apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e não houve discussão pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

6.1. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81 - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SLINDA - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto ao prazo de análise do Documento Informativo de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX - Relatoria: CTE/CMED.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), o Processo Administrativo em tela não foi apresentado para julgamento.

Os representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública manifestaram preocupação quanto aos prazos de análise dos Documentos Informativos de Preço em questão, registrando a necessidade de agendamento de reunião extraordinária do CTE/CMED o mais breve possível para discussão e julgamento do processo.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL

7.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED S/A - Revisão extraordinária de preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol).

7.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).

7.3. Processo Administrativo nº 25351. 933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração.

Em razão da interrupção da 9ª Reunião Ordinária por solicitação da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, no início do período vespertino (14h00), as sustentações orais não foram realizadas pelas empresas.

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 da Casa Civil da

Presidência da República

