

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e oito dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2024, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda - SRE/MF; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República - SE/CCPR; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - SDIC/MDIC; bem como da Secretaria-Executiva da CMED - SCMED, sendo suspensa às dezoito horas e retomada aos vinte e nove dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I:

1.1. Ações judiciais - atualização de informações encaminhadas à PROCR-ANVISA e à CONJUR/MS.

A Secretaria-Executiva da CMED - SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um briefing sobre as últimas demandas encaminhadas à SCMED referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, a saber:

a) Mandado de Segurança nº 1062442-62.2024.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - COMERCIAL VALFARMA LTDA - objeto: questionamento acerca da legalidade do Despacho que inadmitiu recurso apresentado pela empresa em processo administrativo sancionador 50 (cinquenta) dias após ser notificada;

b) Ação Ordinária nº 1077499-57.2023.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - objeto: precificação do produto DUOSOL;

c) Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa RODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - objeto: precificação do produto OCREVUS;

d) Ação Anulatória nº 1033504-48.2024.4.01.3500 - 4ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Goiás - empresa CARMO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - objeto: anulação de multa;

e) Ação Declaratória nº 5024671-73.2024.4.03.6100 - 4ª Vara Federal da Seção Judiciária de São Paulo - empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA DISTRIBUIDORA LTDA - objeto: anulação de multa;

f) Ação Anulatória nº 5005413-71.2024.4.03.6102 - Vara Federal da Subseção Judiciária de Ribeirão Preto - Seção Judiciária de São Paulo - empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - objeto: anulação de multa;

g) Ação Ordinária nº 5001930-72.2022.4.03.6144 - 2ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo - empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - objeto: precificação do produto DRAMIN B6 DL;

h) Ação Ordinária nº 1071988-44.2024.4.01.3400 - 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto POLY B;

i) Ação Anulatória nº 1084556-92.2024.4.01.3400 - 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - objeto: anulação de multa;

j) Mandado de Segurança nº 1008062-89.2024.4.01.3400 - 8ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;

k) Mandado de Segurança nº 5018079-13.2024.4.03.6100 - 21ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo - empresa SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A - objeto: precificação do produto HEZO;

l) Ação Ordinária nº 1066803-25.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - objeto: precificação do produto VEGZELMA;

m) Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo - empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - objeto: precificação do produto BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO; e

n) Ação Ordinária nº 1085762-44.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA - objeto: precificação do produto RENFLEXIS.

Por fim, a SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca dos dados quantitativos de demandas judiciais levadas ao conhecimento e análise da Secretaria-Executiva ao longo do ano de 2024, atualizados até 27/11/2024.

1.2. Divulgação do Fator de Produtividade - Fator X, referente ao ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2025.

A representante do Ministério da Fazenda informou que segue analisando os dados técnicos do Ministério do Trabalho e Emprego para elaboração do cálculo do Fator de Produtividade - Fator X e que a respectiva nota técnica será encaminhada com a maior brevidade possível à SCMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que assim que a nota técnica for concluída o Comitê decida sobre a apresentação do Fator X por meio de reunião extraordinária ou na próxima reunião ordinária.

1.3. Seminário - "20 anos da Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos - os acertos e os desafios para a garantia de acesso" - 10/12/2024 - Auditório da Anvisa.

A SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de evento organizado pelo setor em conjunto com o GADIP/ANVISA, tratando-se de um seminário intitulado "20 anos da Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos - os acertos e os desafios para a garantia de acesso", a se realizar no próximo dia 10 de dezembro no auditório da Anvisa.

2. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED.

2.1. Aprovação das Atas e Memórias de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 10ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 24/10/2024 (1ª parte) e 25/10/2024 (2ª parte), encontram-se disponíveis em campo específico no ambiente virtual da Secretaria-Executiva para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação, aguardando-se até o dia 15/12/2024.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo a Ata e Memória dessa Reunião acima mencionada terá seu texto consolidado e disponibilizado via SEI/ANVISA para assinatura do representante da SECTICS/MS e da Sra. Secretária-Executiva da CMED.

2.2. Assinatura residual das Atas e Memórias de Reunião do CTE/CMED.

A SCMED informou aos representantes do CTE/CMED que as Atas e Memórias referentes à 3ª Reunião Extraordinária de 2024 e da 8ª Reunião Ordinária de 2024 já se encontram disponíveis no sítio institucional da CMED.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

3.1. Processo Administrativo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, anulando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.920957/2019-33 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida resolução, resultando na condenação da empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 48.856,29 (quarenta e oito mil, oitocentos e cinquenta e seis reais e vinte e nove centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.901843/2023-71 - HOSPITALIA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alíneas "c" (ausência de providências para evitar/mitigar as consequências) e "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para considerar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC ICMS 18%), resultando na condenação da empresa HOSPITALIA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.771,36 (um mil, setecentos e setenta e um reais e trinta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.581641/2023-06 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - ONDEXXYA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para alterar a classificação do produto para a Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, definindo-se a metodologia de precificação do produto com base no menor preço internacional (EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto ONDEXXYA, na apresentação "200 MG PO SOL INFUS IV CT VD TRANS X 4" no valor de R\$ 47.870,49 (quarenta e sete mil, oitocentos e setenta reais e quarenta e nove centavos) e, na apresentação "200 MG PO SOL INFUS IV CT VD TRANS X 5", no valor de R\$ 59.838,11 (cinquenta e nove mil, oitocentos e trinta e oito reais e onze centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alíneas "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.831,91 (seis mil, oitocentos e trinta e um reais e noventa e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.902532/2021-67 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 69/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para incluir a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "c" (ausência de providências para evitar/mitigar as consequências) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 284.588,13 (duzentos e oitenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e oito reais e treze centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.904987/2022-06 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 72/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado) e "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" (dano coletivo/difuso) e da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, "a" (primariedade), ambos da aludida resolução, resultando na condenação da empresa NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 75.367,71 (setenta e cinco mil, trezentos e sessenta e sete reais e setenta e um centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.903678/2023-91 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 76/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) e da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, "a" (primariedade), ambos da aludida resolução, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 90.717,48 (noventa mil, setecentos e dezessete reais e quarenta e oito centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.904285/2023-03 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 73/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, "a" (primariedade) Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.620,30 (um mil, seiscentos e vinte reais e trinta centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.901669/2023-66 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 78/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 12.851,97 (doze mil, oitocentos e cinquenta e um reais e noventa e sete centavos).

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

4.11. Processos Administrativos nº 25351.936278/2022-81 e nº 25351.823426/2024-61 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 77/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.320.546,84 (um milhão, trezentos e vinte mil, quinhentos e quarenta e seis reais e oitenta e quatro centavos), bem como negando provimento ao pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta, por não haver elementos aptos para sua celebração.

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 (25351.900763/2023-06) - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para discussão, a representante do Ministério da Fazenda apresentou um breve relato do caso em questão, que se encontra em análise no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, sob a relatoria do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda.

Considerando as diligências realizadas nos autos após a apresentação do voto do relator, a representante do Ministério da Fazenda apresentou nova metodologia de cálculo do preço-teto do produto NUMETA NEO, com base no custo de tratamento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta com vistas ao encaminhamento de diligência, com auxílio da SCMED, à SECTICS/MS.

4.13. Processo Administrativo nº 25351.927433/2020-15 - CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas no art. 13, inciso I e II, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 28.427,49 (vinte e oito mil, quatrocentos e vinte e sete reais e quarenta e nove centavos).

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

4.14. Processo Administrativo nº 25351.933612/2020-83 - MED CENTER COMERCIAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da aludida resolução, resultando na condenação da empresa MED CENTER COMERCIAL LTDA ao

pagamento de multa no valor histórico de R\$ 8.884,94 (oito mil, oitocentos e oitenta e quatro reais e noventa e quatro centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.934819/2018-51 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 8.709,58 (oito mil, setecentos e nove reais e cinquenta e oito centavos).

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

4.16. Processo Administrativo nº 25351.930117/2019-89 - BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPVIDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.826,99 (dez mil, oitocentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos).

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

4.17. Processo Administrativo nº 25351.903369/2022-31 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) e da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, "b" (caráter isolado), ambos da aludida resolução, resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 36.341,35 (trinta e seis mil, trezentos e quarenta e um reais e trinta e cinco centavos).

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

4.18. Processo Administrativo nº 25351.904535/2022-16 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para incluir a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado) e "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 34.213,97 (trinta e quatro mil, duzentos e treze reais e noventa e sete centavos).

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

4.19. Processo Administrativo nº 25351.907737/2022-10 - ALFA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS MATER HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "c" (ausência de providências para evitar/mitigar as consequências) da Resolução

CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ALFA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS MATER HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 145.607,46 (cento e quarenta e cinco mil, seiscentos e sete reais e quarenta e seis centavos).

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

4.20. Processo Administrativo nº 25351.907087/2022-11 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para ajustar a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" (primariedade) e "b" (caráter isolado), bem como das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da aludida resolução, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 11.321,51 (onze mil, trezentos e vinte e um reais e cinquenta e um centavos).

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

4.21. Processo Administrativo nº 25351.932883/2020-11 - PPB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva para reconhecer a reparação posterior prevista no art. 25 da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PPB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 205,50 (duzentos e cinco reais e cinquenta centavos).

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.916296/2021-66 - HOSPVIDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPVIDA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 23.382,85 (vinte e três mil, trezentos e oitenta e dois reais e oitenta e cinco centavos).

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.924574/2023-11 - DROGARIA NOSSA SENHORA APARECIDA OLÍMPIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 61/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva apenas para incluir a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGARIA NOSSA SENHORA APARECIDA OLÍMPIA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.512,22 (um mil, quinhentos e doze reais e vinte e dois centavos).

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

4.24. Processo Administrativo nº 25351.907367/2022-11 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

4.25. Processo Administrativo nº 25351.802949/2024-73 (25351.818965/2024-88) - BM PHARMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÕES LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 67/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo não conhecimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta, em virtude do não atendimento dos requisitos previstos no art. 32 da Resolução CMED nº 2/2018.

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

4.26. Processo Administrativo nº 25351.938877/2023-11 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

4.27. Processo Administrativo nº 25351.811376/2024-79 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

4.28. Processo Administrativo nº 25351.926024/2022-55 - FARMÁCIA PRAMED-JG MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

5. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A SCMED realizou a distribuição dos processos utilizando ferramenta eletrônica de distribuição por sorteio, obtendo-se o seguinte resultado:

5.1. Processo Administrativo nº 25351.906068/2024-21 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.905629/2024-74 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.3. Processo Administrativo nº 25351.911518/2024-05 - DEA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.4. Processo Administrativo nº 25351.801260/2024-21 - SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.5. Processo Administrativo nº 25351.811406/2024-47 - ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.6. Processo Administrativo nº 25351.81383/2024-71 - CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.7. Processo Administrativo nº 25351.804704/2024-81 - F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.8. Processo Administrativo nº 25351.904594/2024-56 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.9. Processo Administrativo nº 25351.907938/2023-06 - PHARMAPLUS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.10. Processo Administrativo nº 25351.911592/2023-32 - IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.11. Processo Administrativo nº 25351.804372/2024-34 - JEAN BARBOSA DE OLIVEIRA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.12. Processo Administrativo nº 25351.927695/2023-14 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.13. Processo Administrativo nº 25351.921979/2023-05 - PANVEL-DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.14. Processo Administrativo nº 25351.803858/2024-55 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,

Comércio e Serviços.

5.15. Processo Administrativo nº 25351.906641/2024-04 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.16. Processo Administrativo nº 25351.801735/2024-80 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A (MEDLIVE) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.17. Processo Administrativo nº 25351.907993/2024-79 - TERRA SUL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.18. Processo Administrativo nº 25351.800217/2024-49 - CMH-CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.19. Processo Administrativo nº 25351.800201/2024-36 - HG RAUPP COMERCIAL S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.20. Processo Administrativo nº 25351.908573/2024-18 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.21. Processo Administrativo nº 25351.908592/2024-36 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.22. Processo Administrativo nº 25351.908604/2024-22 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.23. Processo Administrativo nº 25351.908767/2024-13 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.24. Processo Administrativo nº 25351.935177/2021-11 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.25. Processo Administrativo nº 25351.935182/2021-15 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

5.26. Processo Administrativo nº 25351.935184/2021-12 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.27. Processo Administrativo nº 25351.935195/2021-94 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 11a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 29 de novembro de 2024, às 09h00.

Em 29 de novembro de 2024, às 09h00, na sala de reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 11a Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

7. ATOS NORMATIVOS - PARTE I

7.1. Proposta de Portaria da Secretaria-Executiva da CMED, que atualiza a relação dos grupos econômicos, para definição do Fator Z a ser utilizado no ajuste de preços de medicamentos de 2025.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de Portaria da SCMED, que atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme regramento constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2025.

A SCMED informou os representantes do CTE/CMED que a referida portaria apresenta a relação atual dos grupos econômicos, nos termos do anexo da Portaria CMED nº 1, de 6 de fevereiro de 2024, concedendo prazo de trinta dias para que as empresas interessadas apresentem pedidos de retificação por meio de petição protocolizada no âmbito do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta de portaria, devendo a SCMED providenciar sua publicação no Diário Oficial da União.

8. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

8.1. Indicação Parlamentar nº 541, de 2024:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades da Indicação Parlamentar nº 541, de 2024, de autoria do Deputado Federal Amom Mandel (CIDADANIA/AM), que "*Sugere o incentivo à maior transparência por parte das empresas produtoras e das farmácias quanto aos custos de produção, distribuição e margens de lucro aplicadas nos preços dos medicamentos*". Processo Administrativo SEI nº 25351.825239/2024-11.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 991/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, recomendando-se a inclusão, no âmbito da conclusão, de que a nota técnica remete a manifestação do Comitê Técnico-Executivo, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED, determinando-se, por fim, o encaminhamento da nota técnica à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

8.2. Substitutivo ao Projeto de Lei nº 380, de 2015:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 380, de 2015, de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar (PP/SP), que "*Altera a Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED a fixação e ajustes de preços do setor*". Obs.: tramitação conjunta com o PL nº 4191/2024. Processo Administrativo SEI nº 25351.172796/2015-32.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela elaboração pela SCMED de nota técnica específica acerca do tema, a ser disponibilizada no ambiente virtual da SCMED para as contribuições e ou validações por parte do CTE/CMED, devendo o tema retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

8.3. Projeto de Lei nº 1542, de 2020:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 1542, de 2020, de autoria do Senador Eduardo Braga (MDB/AM), que "*Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*", para vedar reajustes de preços de medicamentos e de contraprestações pecuniárias de planos privados de assistência à saúde pelos prazos que especifica. Processo Administrativo SEI nº 25351.825242/2024-35.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 1004/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, recomendando-se a inclusão, no âmbito da conclusão, de que a nota técnica remete a manifestação do Comitê Técnico-Executivo, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED, determinando-se, por fim, o encaminhamento da nota técnica à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - SUSTENTAÇÃO

ORAL

9.1. Processo Administrativo nº 25351.026823/2024-91 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - TECARTUS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE I

10.1. Processos Administrativos nº 25351.396027/2019-54 e nº 25351.394499/2019-74 - GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - WOSULIN N e WOSULIN R.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED as particularidades dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos WOSULIN N (insulina humana) e WOSULIN R (insulina humana), apresentados à SCMED pela empresa GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA, pelos quais a empresa solicita classificação dos produtos na Categoria Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 9/2016 (medicamento biológico não novo), pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto WOSULIN N, na apresentação "100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 25,97 (vinte e cinco reais e noventa e sete centavos) e, na apresentação "100 UI/ML SUS INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 129,85 (cento e vinte e nove reais e oitenta e cinco centavos), bem como do produto WOSULIN R, na apresentação "100 UI/ML SOL INJ CX CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 25,97 (vinte e cinco reais e noventa e sete centavos) e, na apresentação "100 UI/ML SOL INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 129,85 (cento e vinte e nove reais e oitenta e cinco centavos).

Com relação à metodologia para precificação do produto WOSULIN N, a SCMED apresentou ao CTE/CMED uma proposta considerando a média do preço de produtos com mesmo princípio ativo, concentração e

forma farmacêutica disponíveis no mercado, sendo eles HUMULIN N, INSUNORM N e NOVOLIN N, resultando na sugestão de classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, bem como na definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto WOSULIN N, na apresentação "100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 19,63 (dezenove reais e sessenta e três centavos) e, na apresentação "100 UI/ML SUS INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 98,16 (noventa e oito reais e dezesseis centavos).

Com relação à metodologia para precificação do produto WOSULIN R, a SCMED apresentou ao CTE/CMED uma proposta considerando a média do preço de produtos com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica disponíveis no mercado, sendo eles HUMULIN R, INSUNORM R e NOVOLIN R, resultando na sugestão de classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, bem como na definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto WOSULIN R, na apresentação "100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 19,37 (dezenove reais e trinta e sete centavos) e, na apresentação "100 UI/ML SUS INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML", no valor de R\$ 96,86 (noventa e seis reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão dos representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação das propostas apresentadas pela SCMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) dos produtos WOSULIN N e WOSULIN R nos valores acima mencionados, nos termos, respectivamente, dos PARECERES Nº 1670988/24-9 e Nº 1670874/24-2.

10.2. Processo Administrativo nº 25351.855122/2020-30 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - LUXTURNA. Assunto: pedido de atualização de preço provisório (Petição Sammed nº 1032799/24-2).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades da Petição Sammed nº 1032799/24-2, referente ao pedido de atualização de preço provisório do medicamento LUXTURNA (voretigeno neparvoveque), apresentado à SCMED pela empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, pelo qual a empresa solicita a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do aludido produto, na apresentação "5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML", no valor de R\$ 1.846.083,11 (um milhão, oitocentos e quarenta e seis mil, oitenta e três reais e onze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) provisório do produto LUXTURNA (voretigeno neparvoveque), na apresentação "5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML", no valor de R\$ 1.846.083,11 (um milhão, oitocentos e quarenta e seis mil, oitenta e três reais e onze centavos).

Considerando a inexistência de comparadores clínicos ativos para o produto LUXTURNA e a impossibilidade de realização de custo de tratamento, deliberou o CTE/CMED pela aprovação de preço provisório nos seguintes termos e condições, constantes do PARECER Nº 1679276/24-2:

(i) o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) solicitado para o produto LUXTURNA (voretigeno neparvoveque) será apurado conforme o critério de menor preço internacional, com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

(ii) considerando as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, o CTE/CMED decidiu manter um preço-teto provisório para o produto LUXTURNA, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);

(iii) a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto LUXTURNA nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

(iv) a CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto LUXTURNA nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

(v) a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto LUXTURNA; e

(vi) a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto LUXTURNA a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

11. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I

11.1. Processo Administrativo nº 25351.356159/2024-44 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Produto QUETIPIN SO. Pedido de Reconsideração - Petição Sammed nº 1567317/24-3.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o conteúdo da Petição Sammed nº 1567317/24-3, referente ao Pedido de Reconsideração apresentado pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, referente ao produto QUETIPIN SO (hemifumarato de quetiapina), pelo qual a empresa solicita a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$ 219,23 (duzentos e dezenove reais e vinte e três centavos) para a apresentação "25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS" e no valor de R\$ 109,61 (cento e nove reais e sessenta e um centavos) para a apresentação "12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS".

Em primeira análise, a Secretaria-Executiva da CMED classificou o produto na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, com base no custo de tratamento, utilizando-se como comparador o produto SEROQUEL (hemifumarato de quetiapina), definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto QUETIPIN SO no valor de R\$ 200,01 (duzentos reais e um centavo) para a apresentação "25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS" e no valor de R\$ 100,01 (cem reais e um centavo) para a apresentação "12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS", nos termos do PARECER Nº 1458863/24-4.

Em seu pedido de reconsideração, a empresa alega a possibilidade de avaliação do CTE/CMED acerca de possível ganho terapêutico do produto analisado, nos termos do art. 11, inciso II, da Resolução CMED nº 2/2004.

Em análise do pedido de reconsideração, a SCMED argumenta que o produto QUETIPIN SO não apresenta evidências de ganho terapêutico que comprovem maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica, mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos, ou mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento. Logo, o referido inciso II do art. 11 da Resolução CMED Nº 2/2004 não se aplica ao produto em questão. Ademais, a SCMED destaca que no pedido de reconsideração não foram apresentadas evidências adicionais que pudessem comprovar o ganho terapêutico do novo produto.

Sendo assim, a Secretaria-Executiva da CMED manteve o entendimento externado no PARECER Nº 1458863/24-4, mantendo a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto QUETIPIN SO no valor de R\$ 200,01 (duzentos reais e um centavo) para a apresentação "25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS" e no valor de R\$ 100,01 (cem reais e um centavo) para a apresentação "12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS", nos termos do PARECER Nº 1662286/24-2.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, recomendou-se a confirmação da argumentação trazida pela Secretaria-Executiva da CMED no sentido de não aplicar a regra do art. 11, inciso II, da Resolução CMED Nº 2/2004 ao caso em análise, mantendo a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto QUETIPIN SO no valor de R\$ 200,01 (duzentos reais e um centavo) para a apresentação "25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS" e no valor de R\$ 100,01 (cem reais e um centavo) para a apresentação "12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC + DIL FR VD AMB X 60 ML + SER DOS".

12. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE II

12.1. Processo Administrativo nº 25351.026823/2024-91 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - TECARTUS. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Dando continuidade à análise do pedido de reconsideração apresentado pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA em face do PARECER Nº 0738082/24-2, referente à decisão de primeira análise do Documento Informativo de Preço do medicamento TECARTUS (brexucabtageno autoleucel), que definiu o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto no valor de R\$ 851.153,72 (oitocentos e cinquenta e um mil, cento e cinquenta e três reais e setenta e dois centavos) para as apresentações "1,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS" e "MÁX DE 2 X 10E8 CEL CAR T SUS INJ IV X CASSETE ALU I BOLS INF X 68 ML", a SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED novas informações a respeito da análise do preço-teto do produto em questão, em especial quanto à escolha dos comparadores.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela exclusão do produto JAYPIRCE (pirtobrutinibe) da relação de comparadores, tendo em vista as incertezas das taxas de incidência e prevalência do linfoma de células de manto (LCM) e da leucemia linfoblástica aguda (LLA), bem como pelo fato do LCM afetar um menor número de pessoas, mantendo-se as conclusões sobre os demais comparadores na forma do PARECER Nº 0738082/24-2, seguindo a recomendação de posologia das bulas aprovadas pela Anvisa, além do número de ciclos de tratamento com o BLICYNTO (blinatumomabe) - 5 ciclos, e BESPONSA (inotuzumabe ozogamicina) - 6 ciclos, estarem referenciados nos estudos clínicos disponíveis nas referidas bulas. Sendo assim, de acordo com o

posicionamento do CTE/CMED, os comparadores a serem utilizados no cálculo do custo de tratamento foram o BLINCYTO (blinatumomabe), BESPONSA (inotuzumabe ozogamicina) e KYMRIAH (tisagenlecleucel).

Conforme proposta de racional de cálculo de custo de tratamento, observando a exclusão do medicamento JAYPIRCE como comparador, e considerando o PF (ICMS 0%, Lista Negativa) por quantidade de MG/MCG/DOSE, os valores do menor custo de tratamento total entre os três medicamentos selecionados como comparadores devem corresponder à uma dose do medicamento TECARTUS. Dessa forma, o produto BESPONSA apresentou o menor custo de tratamento para uma dose (01), sendo, portanto, utilizado como comparador, correspondendo ao Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) no valor de R\$1.055.932,06 (um milhão, cinquenta e cinco mil, novecentos e trinta e dois reais e seis centavos) comum para as apresentações "MAX 1,0 X 10E8 CELS T CART SUS INJ IV CASSETE ALU I BOLS INF X 68ML" e "MÁX DE 2 X 10E8 CEL CAR T SUS INJ IV X CASSETE ALU I BOLS INF X 68 ML".

Nesse sentido, o CTE/CMED deliberou, por unanimidade, pelo indeferimento do pedido de reconsideração da empresa, sendo o preço-teto das apresentações do produto TECARTUS (brexucabtageno autoleucel) deferido em caráter provisório com base no menor custo de tratamento, balizado no menor preço internacional entre os países da cesta, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$1.055.932,06 (um milhão, cinquenta e cinco mil, novecentos e trinta e dois reais e seis centavos) comum para as apresentações "MAX 1,0 X 10E8 CELS T CART SUS INJ IV CASSETE ALU I BOLS INF X 68ML" e "MÁX DE 2 X 10E8 CEL CAR T SUS INJ IV X CASSETE ALU I BOLS INF X 68 ML".

Dada a condição de provisoriedade, o CTE/CMED definiu que esse preço poderá ser revisto pela CMED, inclusive para sua redução, nas seguintes situações, não excludentes:

- a) sempre que o medicamento entrar em algum país constante da cesta de países da CMED discriminada no art. 4º, § 2º, inciso VII da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;
- b) de ofício, sempre que houver revisão de preços em algum país da cesta da CMED ou caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;
- c) quando nova metodologia de precificação for estabelecida e devidamente regulamentada pela CMED; ou
- d) a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE2/ANVISA), até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado.

O CTE/CMED determinou, ainda, que a empresa deverá cumprir as seguintes obrigações:

- (i) a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2/2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;
- (ii) a CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2/2004, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;
- (iii) a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico com dados atualizados de evidência de eficácia e segurança do produto. Tais dados deverão ser encaminhados à SCMED sempre que forem apresentados à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE2/ANVISA), de acordo com o cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado para registro do produto;
- (iv) a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto, inclusive para sua redução, a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança, considerando-se o menor preço internacional e a existência de comparadores; e
- (v) as informações deverão ser apresentadas semestralmente por meio da ferramenta de atualização de preço provisório no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

As informações pormenorizadas da análise técnica realizada pela SCMED e corroborada pelo CTE/CMED se encontram consubstanciadas no PARECER Nº 0009935/25-1.

13. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE II

13.1. Processo Administrativo nº 25351.026321/01-11 - GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - Produto NISTATINA. Pedido de regularização de preço no Sammed.

Retornando o caso para discussão, trata-se de pedido de readequação de preço do produto NISTATINA na base Sammed, haja vista a alteração da apresentação do produto de 1 (um) para 14 (quatorze) aplicadores do medicamento, alegando a empresa que a readequação solicitada seria somente em relação aos custos envolvidos na disponibilização de 14 (quatorze) aplicadores ao invés de um.

Tendo em vista as informações apresentadas pela GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA e as informações referentes ao registro sanitário do medicamento NISTATINA, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela inviabilidade de realização de nova precificação das referidas apresentações, pois as normas vigentes da CMED não estabelecem critérios para realização de ajuste extraordinário de preços-teto de medicamentos.

Diante do exposto, o Preço Fábrica (ICMS 0%) para a apresentação 25.000 U.I./G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC (1.2019.0122.001-5) do produto NISTATINA mantém-se definido no valor de R\$ 9,98 (nove reais e noventa e oito centavos).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após aprovação dos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada por representante da SECTICS/MS e pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Ministério da Saúde

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 07/02/2025, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3371889** e o código CRC **4B5A3354**.