

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos dezenove dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 12ª 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 dias do mês de dezembro 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. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO - SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo Administrativo nº 25351.452193/2024-15 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - ELEVIDYS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO - PARTE I

2.1. Processo Administrativo nº 25351.452193/2024-15 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - ELEVIDYS. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED - SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço referente ao produto ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec), apresentado pela empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A, por meio do qual solicita a classificação do produto na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a fixação do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 15.131.032,50 (quinze milhões, cento e trinta e um mil, trinta e dois reais e cinquenta centavos), na apresentação "1,3 X 10E13 GV/ML SOL INFUS CT 10 A 70 FR PLAS TRANS X 10 ML".

Em primeira análise realizada pela equipe técnica da SCMED, sugeriu-se a classificação do produto como Caso Omisso devido à ausência de critérios na Resolução CMED nº 2/2004 para a precificação de terapias avançadas, tendo em conta que os critérios dispostos nessa Resolução dificultam a sua aplicação em medicamentos com dosagem de genomas vetoriais (terapia gênica baseada em um vetor viral adeno-associado).

A análise técnica da SCMED também se pautou nos seguintes fatos e fundamentos:

(i) o registro sanitário do ELEVIDYS no Brasil está vigente sob modalidade que necessita complementação de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica e segurança;

(ii) foi firmado termo de compromisso entre a empresa e a área de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para complementação de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica como requisito para validade da concessão do registro sanitário do ELEVIDYS;

(iii) o princípio ativo "delandistrogene moxeparveque" é indicado para tratar pacientes deambuladores pediátricos de 4 a 7 anos de idade com Distrofia Muscular de Duchenne (DMD);

(iv) de acordo com a bula para profissionais de saúde, o ELEVIDYS foi estudado para ser administrado uma única vez por meio de infusão intravenosa, sendo a dose recomendada determinada pelo peso corporal, de acordo com tabela constante da bula;

(v) o "delandistrogene moxeparveque" é um produto de terapia gênica recombinante desenvolvido para administrar o gene que codifica a proteína microdistrofina. Ou seja, é uma terapia genética desenvolvida para tratar a causa biológica subjacente à Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), substituindo a proteína distrofina ausente ou disfuncional, e alterando o curso da doença. O produto fornece uma proteína distrofina truncada funcional aos músculos cardíaco e esquelético, os principais tecidos afetados nesta doença degenerativa; e

(vi) devido à ausência de comparadores no mercado nacional, não existe a possibilidade de análise do custo de tratamento.

A equipe técnica da SCMED constatou a existência de preço internacional apenas nos EUA, sendo o menor valor no importe de US\$ 2.395.336,68, representando, na moeda local, o valor de R\$ 15.456.180,76 (quinze milhões, quatrocentos e cinquenta e seis mil, cento e oitenta reais e setenta e seis centavos), já considerado o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa), sendo considerada a taxa média do câmbio no período de 24/09/2024 a 18/12/2024.

Após discussão entre representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de convite à Dra. Ida Vanessa D. Schwartz, Presidente da Sociedade Brasileira de Genética Médica e Genômica, para participar da discussão sobre o DIP em questão, agendando-se a participação da profissional para a 2ª parte da Reunião Ordinária do Comitê, a se realizar no dia 20/12/2024, sexta-feira.

3. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I

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

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

b) Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100 - 13ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo - empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - objeto: manifestação sobre laudo pericial (precificação dos produtos DALINVI, IMBRUVICA, ERLEADA, ZYTIGA e ERFANDEL);

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

d) Mandado de Segurança nº 5003213-19.2024.4.03.6126 - 1ª Vara Federal de Santo André - Seção Judiciária de São Paulo - empresa FACILITA MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;

e) Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal - STF - Juizado Especial Cível da Comarca de Ponte Nova/MG - objeto: consulta sobre a venda de medicamentos por farmácias pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG);

f) Mandado de Segurança nº 1099678-48.2024.4.01.3400 - 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa TAKEDA PHARMA LTDA - objeto: precificação dos produtos ENDOBULIN KIOVIG e CUVITRU;

g) Cumprimento de Sentença na Ação Ordinária nº 1034496-91.2019.4.01.3400 - 3ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto HEPAMAX-S;

h) Ação Ordinária nº 1071559-77.2024.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto AMPCTAN;

i) Ação Ordinária nº 0804051-52.2024.4.05.8100 - 2ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará - empresa COMERCIAL VALFARMA LTDA - objeto: suspensão da exigibilidade de multa; e

j) Ação Anulatória nº 5000302-41.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária de Santa Catarina - empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - objeto: anulação de multa.

3.2. 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 permanece no aguardo de assinatura da nota técnica que apresenta os cálculos para elaboração do Fator de Produtividade - Fator X, comprometendo-se a encaminhá-la com a maior brevidade possível à SCMED tão logo receba todas as assinaturas pendentes.

3.3. Definição acerca da data de realização da 1ª Reunião Ordinária do CTE em 2025.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a sugestão de realização da 1ª Reunião Ordinária do Comitê em 2025 nos dias 30 e 31 de janeiro de 2025, sugestão aprovada pelo CTE/CMED.

A SCMED informou, ainda, que na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê em 2025 será apresentada a sugestão de Calendário das Reuniões do CTE para o ano de 2025.

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

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

A SCMED informou que aguarda a manifestação do MF, da CCPR e do MJSP a respeito da Ata e Memória da 10ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 24/10/2024 (1ª parte) e 25/10/2024 (2ª parte).

O representante da CCPR informou sua concordância a respeito da Ata e Memória da 10ª Reunião Ordinária de 2024.

As representantes do MF e do MJSP informaram que se manifestarão sobre essa demanda até o dia 23/12/2024, segunda-feira.

A SCMED informou aos representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 11ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 28/11/2024 (1ª parte) e 29/11/2024 (2ª parte) ainda se encontram em fase de elaboração pela equipe técnica e que serão disponibilizadas para manifestação do Comitê com a maior brevidade possível.

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.931339/2022-14 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 79/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para incluir a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado), da Resolução CMED nº 02/2018, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.864,21 (um mil, oitocentos e sessenta e quatro reais e vinte e um centavos).

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

5.2. Processo Administrativo nº 25351.925693/2022-18 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para afastar a aplicação da circunstância atenuante de caráter isolado, prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, resultando na condenação da empresa SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 11.279,08 (onze mil, duzentos e setenta e nove reais e oito centavos).

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

5.3. Processo Administrativo nº 25351.919370/2023-68 - FARMÁCIAS SÃO JOÃO - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 83/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED 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 02/2018, resultando na condenação da empresa FARMÁCIAS SÃO JOÃO - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 14.445,14 (quatorze mil, quatrocentos e quarenta e cinco reais e quatorze centavos).

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

5.4. Processo Administrativo nº 25351.904977/2022-62 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 59/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para ajustar e retificar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) e "d" (risco de desabastecimento), da Resolução CMED nº 02/2018, resultando na condenação da empresa MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.138,95 (treze mil, cento e trinta e oito reais e noventa e cinco centavos).

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

5.5. Processo Administrativo nº 25351.920493/2023-41 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 80/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para ajustar e retificar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento), da Resolução CMED nº 02/2018, resultando na condenação da empresa SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.551,89 (dois mil, quinhentos e cinquenta e um reais e oitenta e nove centavos).

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

5.6. Processo Administrativo nº 25351.936569/2022-70 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.7. Processo Administrativo nº 25351.905969/2023-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

5.8. 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 procedeu a leitura do **VOTO Nº 68/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, uma vez que não foi constatada nenhuma infração por parte da recorrente.

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

5.9. Processo Administrativo nº 25351.907367/2022-11 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 59/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado) e "c" (ausência de providências para evitar/mitigar as consequências), da Resolução CMED nº 02/2018, bem como para incluir a aplicação da circunstância

agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento), bem como da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado), ambos da aludida Resolução, resultando na condenação da empresa STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.702,39 (cinquenta e quatro mil, setecentos e dois reais e trinta e nove centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para excluir do rol de infração o medicamento PROPOFOL na apresentação "10 MG/ML EMU INJ CX 05 AMP VD INC X 20 ML", bem como para incluir 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 02/2018, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 115.803,78 (cento e quinze mil, oitocentos e três reais e setenta e oito centavos).

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

5.11. Processo Administrativo nº 25351.804231/2024-11 - MMH MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 71/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, 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 MMH MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 21.666,49 (vinte e um mil, seiscentos e sessenta e seis reais e quarenta e nove centavos).

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

5.12. Processo Administrativo nº 25351.907838/2024-52 - PONTUAL HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

5.13. Processo Administrativo nº 25351.922641/2022-81 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para afastar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado), da Resolução CMED nº 02/2018, resultando na condenação da empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 199.817,61 (cento e noventa e nove mil, oitocentos e dezessete reais e sessenta e um centavos).

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

5.14. Processo Administrativo nº 25351.920110/2023-35 - FERNAMED LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para alterar o porte da empresa FERNAMED LTDA EPP para a faixa "E", resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 19.507,76 (dezenove mil, quinhentos e sete reais e setenta e seis centavos).

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

5.15 Processo Administrativo nº 25351.913766/2019-15 - SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.16. Processo Administrativo nº 25351.917339/2021-21 - RDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.17. Processo Administrativo nº 25351.904638/2022-86 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.18. Processo Administrativo nº 25351.922610/2020-69 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.19. Processo Administrativo nº 25351.905399/2022-81 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.20. Processo Administrativo nº 25351.911076/2022-27 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.21. Processo Administrativo nº 25351.933613/2020-28 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.22. Processo Administrativo nº 25351.916370/2021-44 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

6. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 20 de dezembro de 2024, às 09h00.

Em 20 de dezembro 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 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO - PARTE II

7.1. Processo Administrativo nº 25351.452193/2024-15 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - ELEVIDYS. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Retomada a análise acerca do Documento Informativo de Preço referente ao produto ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec), a SCMED apresentou as particularidades do DIP à Dra. Ida Vanessa D. Schwartz, Presidente da Sociedade Brasileira de Genética Médica e Genômica, convidada a participar dessa discussão.

Após a manifestação da profissional em questão e da discussão entre representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, pelo estabelecimento de preço provisório para o produto ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec) com base no menor preço internacional, diante da inexistência de comparadores, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) nos termos solicitados pela empresa, no valor de R\$ 15.131.032,50 (quinze milhões, cento e trinta e um mil, trinta e dois reais e cinquenta centavos) para a apresentação "1,3 X 10E13 GV/ML SOL INFUS CT 10 A 70 FR PLAS TRANS X 10 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 1744129/24-4.

8. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I

8.1. Processo Administrativo nº 25000.021976/99-14 - DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - Documento Informativo de Preço - BENZOTOP. Petição Sammed nº 0894490/24-9.

A SCMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o conteúdo da Petição Sammed nº 0894490/24-9, apresentada pela empresa DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A acerca do produto BENZOTOP (benzocaína), assim como dados extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed, informando-se que a empresa propõe a definição do Preço Fábrica do produto BENZOTOP, na apresentação "200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI)", no valor de R\$ 10,31 (dez reais e trinta e um centavos) e, na apresentação "200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI)", no valor de R\$ 23,20 (vinte e três reais e vinte centavos), propondo, alternativamente, que a CMED aprove um período de transitoriedade para que a empresa possa descontinuar o produto que se apresenta em estoque, bem como apresentar o pedido de inativação do produto.

A SCMED também deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do conteúdo do Ofício nº 2.286/2024/CFO, encaminhado pelo Conselho Federal de Odontologia em resposta a diligência realizada pela SCMED, que, em suma, informa que as substâncias "lidocaína" e "benzocaína" seriam os agentes anestésicos tópicos mais utilizados em odontologia no Brasil, eis que apresentam boa absorção mucosa e cutânea, respectivamente. O CFO informa, ainda, que a literatura aponta para uma eficácia clínica semelhante dos anestésicos tópicos "benzocaína" e "lidocaína" quando utilizados isoladamente, sendo esta última considerada mais segura por apresentar menor potencial alergênico e risco de causar metemoglobinemia, tendo, portanto, menor toxicidade.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo não acatamento da alteração de preço solicitada pela empresa DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, devendo a mesma aguardar a definição dos

critérios para revisão extraordinária de preços de medicamentos, em estudo por parte do CTE/CMED no âmbito de seu planejamento estratégico.

9. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

9.1. Projeto de Lei nº 4191/2024:

A Secretaria-Executiva apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 4191/2024, de autoria do Deputado Federal Bruno Ganem (PODEMOS/SP), que "acrescenta o § 10 ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer a revisão da tabela de preços dos medicamentos pela CMED a cada 5 anos". Processo Administrativo SEI nº 25351.172796/2015-32.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 1038/2024/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 SECTICS/MS.

10. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE II

10.1. Proposta do Grupo de Discussão com o setor produtivo sobre os impactos da reforma tributária na regulação do mercado de medicamentos.

A SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da proposta apresentada pelos representantes do setor produtivo no âmbito do Grupo de Discussão sobre os fatores de conversão de preços de medicamentos. Quanto ao contexto da demanda, a SCMED apresentou os seguintes pontos:

(i) as discordâncias do setor regulado em relação à proposta de Resolução CM-CMED nº 2/2024 seriam focadas na metodologia de formação dos fatores, que considera o Preço Fábrica possuindo dois componentes: a margem do produtor ou importador e a margem do distribuidor, sobre a qual não incide o PIS/PASEP e Cofins na lista negativa;

(ii) em várias reuniões, teria sido alegado que o CTE/CMED definiu em 0% a margem de distribuição, tendo a SCMED respondido que a interpretação do setor regulado estaria equivocada, eis que a decisão acerca da margem somente seria aplicável na precificação baseada em menor preço internacional;

(iii) o setor regulado aponta várias críticas acerca da utilização do fator 1,120000 nos pareceres das Categorias I, II, V e Casos Omissos que têm como critério de precificação o menor preço internacional;

(iv) o fator 1,120000 seria utilizado para formação de preço em lista negativa (inclusão de PIS/PASEP e Cofins 12%) em relação ao preço sem impostos;

(v) o setor regulado aponta que as decisões da CMED variaram ao longo do tempo, alegando que a GGREM/NUREM utilizava metodologia de inclusão de impostos "por dentro", seguido da inclusão de margem de distribuição; que a SCMED, em 2014, após deliberação do CTE/CMED, manteve a inclusão de impostos "por dentro", mas suspendeu a inclusão da margem de distribuição; que a SCMED, em 2018/2019, deixou de incluir impostos "por dentro" e passou a utilizar o fator 1,120000 para formação dos preços-teto;

Acerca da proposta do setor regulado, a SCMED informou que os integrantes do Grupo de Discussão têm a expectativa de que a CMED resolva as questões referentes à margem de distribuição e à inclusão de impostos "por dentro" no âmbito da minuta da Resolução CM-CMED nº 2/2024, propondo apresentar um modelo para resolver as questões da margem e dos impostos. A proposta, em si, considera as seguintes características:

a) a remoção do segundo elo do atual modelo, considerando razoável que o modelo para representação das diferentes alíquotas de impostos considere esses dois elos (PF e PMC);

b) o varejo sugeriu a manutenção das margens atualmente aplicadas na minuta de Resolução CM-CMED nº 2/2024, de forma que a nova proposta não represente ganho/perda percentual para esse elo;

c) a aplicação dos fatores deveria partir dos Preços Fábrica sem impostos;

d) a correção do modelo atual (lista neutra) para um modelo polifásico.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da diligência ao setor regulado para discussão do ponto de partida para aplicação dos fatores PF (ICMS 0%, listas positiva-negativa-neutra) ao invés de PF sem imposto; para discussão acerca da definição de uma margem de varejo para cálculo de impostos e obtenção dos fatores de PF para PMC; bem como para discussão acerca da realização de estudos mais robustos sobre as variações percentuais nos PF e PMC.

11. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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

- 11.1. Processo Administrativo nº 25351.906249/2024-57 - TERRA SUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 11.2. Processo Administrativo nº 25351.902293/2024-98 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 11.3. Processo Administrativo nº 25351.810885/2024-84 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 11.4. Processo Administrativo nº 25351.811213/2024-96 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 11.5. Processo Administrativo nº 25351.808874/2024-34 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 11.6. Processo Administrativo nº 25351.808893/2024-61 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 11.7. Processo Administrativo nº 25351.903094/2024-05 - EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 11.8. Processo Administrativo nº 25351.908004/2024-64 - FARMÁCIA REMEDIUS - SANDRA MARA VENDRUSCOLO ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 11.9. Processo Administrativo nº 25351.902744/2024-97 - RG2S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 11.10. Processo Administrativo nº 25351.905907/2024-93 - DIMED/SA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 11.11. Processo Administrativo nº 25351.927375/2023-64 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 11.12. Processo Administrativo nº 25351.921880/2023-03 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 11.13. Processo Administrativo nº 25351.803654/2024-14 - J S NUNES EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 11.14. Processo Administrativo nº 25351.303029/2024-77 (25351.829958/2024-10) - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - REZZAYO - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

12. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO - PARTE III

12.1. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 (25351.936834/2023-09) - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - ZOLGENSMA - Atualização de preço provisório. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Petição Sammed nº 1032577/24-0, protocolizada pela empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, pela qual solicita-se a atualização do preço provisório do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque) em todas as suas apresentações, bem como a análise preliminar da equipe técnica da SCMED a respeito da petição, incluindo-se dados oriundos de autoridades internacionais e informações atualizadas sobre seus preços internacionais.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de diligência por parte da SCMED.

13. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE III

13.1. Discussão e deliberação acerca da proposta de Resolução que aprova o novo Regimento Interno da CMED.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a versão mais atualizada da minuta de Resolução que aprova o novo Regimento Interno da CMED, já contempladas as alterações provenientes da análise acerca das contribuições encaminhadas em virtude da Audiência Pública realizada no dia 3/12/2024.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta e seu encaminhamento via correio eletrônico para análise das Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED.

A SCMED informou, ainda, que as contribuições encaminhadas no âmbito da Audiência Pública, acompanhadas da análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva, deverão compor um relatório

conclusivo a ser disponibilizado ao Comitê no ambiente virtual da SCMED.

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 19:09, 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 **3373324** e o código CRC **C80B407C**.