

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e quatro dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 10ª 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 cinco dias do mês de outubro 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. Andamento da tramitação da seguinte norma e ou tema nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e no Conselho de Ministros da CMED:

a) Portaria CMED nº 4/2024 - Relatório de Comercialização, inativação de apresentações de medicamentos no Sammed e realização do ajuste anual do preço de medicamentos. Andamento da análise na CONJUR/MS.

A Secretaria-Executiva da CMED - SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da NOTA n. 00745/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS. Em atenção ao aludido parecer, a SCMED submeteu novamente a Portaria para aprovação do Comitê.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta da Portaria CMED nº 4/2024 e seu encaminhamento para conclusão da análise no âmbito da CONJUR/MS.

1.2. Ações judiciais - atualização de informações encaminhadas à PROCRA-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 1054171-98.2023.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - objeto: precificação do produto OCREVUS;
- b) Ação Ordinária nº 1071462-77.2024.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto AROTHAZY;
- c) Ação Ordinária nº 1071591-82.2024.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto LETHOZY;
- d) Ação Anulatória nº 0809052-88.2024.4.05.8400 - 1ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio Grande do Norte - empresa DROGARIA BEM ESTAR FARMA LTDA - objeto: anulação de multa;

- e) Ação Declaratória nº 5001768-23.2024.4.03.6107 - 2ª Vara Federal da Subseção de Araçatuba - Seção Judiciária de São Paulo - empresa FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - objeto: anulação de multa;
- f) Ação Anulatória nº 1035953-76.2024.4.01.3500 - 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Goiás - empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ME - objeto: anulação de multa;
- g) Ação Ordinária nº 1071665-39.2024.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto NEOSTHY;
- h) Ação Ordinária nº 1072034-33.2024.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto TOXXEL;
- i) Tutela Antecipada Antecedente nº 5003010-70.2024.8.13.0621 - 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude da Comarca de São Gotardo/MG - JANITO JOSÉ E SILVA x ESTADO DE MINAS GERAIS e MUNICÍPIO DE SÃO GOTARDO - objeto: acesso a medicamentos / encaminhamento de informações de PF e PMVG acerca do produto DALINVI;
- j) Ação Anulatória c/c Tutela de Urgência nº 5002701-43.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;
- k) Ação Declaratória nº 5003416-27.2024.4.04.7007 - 1ª Vara Federal de Francisco Beltrão - Seção Judiciária do Paraná - empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;
- l) Ação Anulatória nº 5001160-72.2024.4.04.7117/RS - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;
- m) Ação Civil Pública nº 0007325-30.2011.4.03.6108 - Cumprimento de Sentença nº 5003377-09.2022.4.03.6108 - 3ª Vara Federal de Bauru - Seção Judiciária de São Paulo - empresas AZULPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP, GSX ASSESSORIA E GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EIRELI, RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, RAP APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: aplicação do Coeficiente de Aplicação de Preços - CAP; e
- n) Ação Anulatória nº 5001343-77.2023.4.04.7117/RS - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - objeto: anulação de multa.

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 9ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 26/09/2024 (1ª parte) e 27/09/2024 (2ª parte) e da 4ª Reunião Extraordinária de 2024, realizada em 18/10/2024, 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 16/11/2024.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo as Atas e Memórias dessas Reuniões acima mencionadas terão 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.

O representante do Ministério da Saúde informou a assinatura e encaminhamento à SCMED das Atas e Memórias referentes à 3ª Reunião Extraordinária de 2024, da 7ª Reunião Ordinária de 2024 e da 8ª Reunião Ordinária de 2024, a serem disponibilizadas pela Secretaria-Executiva no sítio institucional da CMED.

3. DISCUSSÃO DE TEMAS E RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

3.1. Processo Sammed nº 25000.021976/99-14 - DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - Produto BENZOTOP. Petição Sammed nº 0894490/24-9.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE II

4.1. Processo Sammed nº 25000.021976/99-14 - DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - Produto BENZOTOP. Petição Sammed nº 0894490/24-9.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o conteúdo da Petição Sammed nº 0894490/24-9, apresentado pela empresa DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A acerca do produto BENZOTOP, assim como dados extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed.

Por meio da Petição em questão, a empresa solicita que o produto seja mantido na situação de "regulado", porém com o preço-teto que vinha sendo praticado antes da alteração feita recentemente pela SCMED. Alternativamente, a empresa solicita que seja concedido prazo para que ocorra o escoamento do estoque ainda existente, também com a possibilidade de prática do preço anterior à alteração, devendo o produto ser posteriormente descontinuado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de diligências por parte da SCMED, devendo o tema retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

5.1. Processo Administrativo nº 25351.900073/2021-87 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR 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 ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 211.075,26 (duzentos e onze mil, setenta e cinco reais e vinte e seis centavos).

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

5.2. Processo Administrativo nº 25351.904483/2021-05 - MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES 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 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 114.883,10 (cento e quatorze mil, oitocentos e oitenta e três reais e dez centavos).

A respeito da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, o Comitê deliberou pela possibilidade de sua aplicação apenas se o medicamento/substância constar nos seguintes documentos de referência:

(i) Lista de Medicamentos Essenciais para Tratamento de Pacientes Admitidos nas Unidades de Terapia Intensiva com Suspeita ou Diagnóstico Confirmado da Covid-19 (LMEUTI-COVID-19)", de março de 2020, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); e

(ii) "Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da Covid-19", de 6 de abril de 2020, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS).

No caso em tela, o relator apontou que essa circunstância agravante (art. 13, inciso II, alínea "e") foi corretamente aplicada pela SCMED em primeira instância.

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

5.3. Processo Administrativo nº 25351.921974/2021-11 - CAPROMED FARMACÊUTICA 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 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para ajustar a abrangência da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 16.959,69 (dezesesseis mil, novecentos e cinquenta e nove reais e sessenta e nove centavos).

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

5.4. Processo Administrativo nº 25351.929508/2020-94 - ULTRAFARMA SAÚDE 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

ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor mínimo legal, a ser atualizado pela Secretaria-Executiva quando da execução da decisão.

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

5.5. Processo Administrativo nº 25351.931664/2020-15 - PELOTAS 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 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) 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 norma, resultando na condenação da empresa PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.299,36 (um mil, duzentos e noventa e nove reais e trinta e seis centavos).

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

5.6. Processo Administrativo nº 25351.916686/2019-11 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE 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 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.372,92 (um mil, trezentos e setenta e dois reais e noventa e dois centavos).

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

5.7. Processo Administrativo nº 25351.906664/2021-68 - ABM HOSPITALAR 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 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.895,60 (quatro mil, oitocentos e noventa e cinco reais e sessenta centavos).

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

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

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

5.9. Processo Administrativo nº 25351.929298/2020-34 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5.10. Processo Administrativo nº 25351.904247/2023-42 - ALVES E SARTOR LTDA ME (CIRÚRGICA GRALHA AZUL PRODUTOS HOSPITALARES) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 70/2024/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 2/2018, bem como para ajustar a abrangência das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo/difuso) da aludida norma, resultando na condenação da empresa ALVES E

SARTOR LTDA ME (CIRÚRGICA GRALHA AZUL PRODUTOS HOSPITALARES) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.551,57 (seis mil, quinhentos e cinquenta e um reais e cinquenta e sete centavos).

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

5.11. Processo Administrativo nº 25351.925367/2022-01 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 61/2024/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 incluir a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos).

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

5.12. Processo Administrativo nº 25351.925368/2022-47 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 7/2024/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 incluir a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 198.559,92 (cento e noventa e oito mil, quinhentos e cinquenta e nove reais e noventa e dois centavos).

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

5.13. Processo Administrativo nº 25351.284512/2018-05 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 74/2024/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 SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.532.990,16 (um milhão, quinhentos e trinta e dois mil, novecentos e noventa reais e dezesseis centavos).

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

6. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

6.1. Indicações nº 547/2024 e nº 565/2024:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades das Indicações nº 547/2024 e nº 565/2024, ambas de autoria do Deputado Federal Amom Mandel (CIDADANIA/AM), que sugerem, respectivamente, "*o incentivo à concorrência no mercado de medicamentos, buscando a entrada de novos fabricantes e distribuidores*" e "*a promoção de incentivos para a produção nacional de medicamentos, visando reduzir a dependência de medicamentos importados e mitigar os impactos de variações cambiais nos preços*". Processo Administrativo SEI nº 25351.822911/2024-17.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 855/2024/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.

7. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A SCMED realizou a distribuição dos processos utilizando a ferramenta de distribuição por sorteio disponível no sítio eletrônico https://www.4devs.com.br/gerador_de_numeros_aleatorios, obtendo-se o seguinte resultado:

7.1. Processo Administrativo nº 25351.804231/2024-11 - MMH MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

7.2. Processo Administrativo nº 25351.801285/2024-25 - VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

7.3. Processo Administrativo nº 25351.810872/2024-13 - W2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

7.4. Processo Administrativo nº 25351.922795/2022-73 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.5. Processo Administrativo nº 25351.803007/2024-11 - MEDCOM LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

7.6. Processo Administrativo nº 25351.811376/2024-79 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

7.7. Processo Administrativo nº 25351.801434/2024-56 - ÂNCORA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.908437/2024-10 - FARMÁCIA BONAFEL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

7.9. Processo Administrativo nº 25351.803515/2024-91 - W L COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

7.10. Processo Administrativo nº 25351.804536/2024-23 - FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

7.11. Processo Administrativo nº 25351.803865/2024-57 - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.12. Processo Administrativo nº 25351.921968/2023-17 - LE VITTA MEDICAMENTOS ESPECIAIS TDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

7.13. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.14. Processo Administrativo nº 25351.277753/2024-38 - MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - PIOMI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8. ATOS NORMATIVOS

8.1. Proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos utilizados para exames em contraste, conforme alteração do Ato Declaratório Executivo RFB nº 03, de 2024.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos utilizados para exames em contraste, conforme alteração do Ato Declaratório Executivo RFB nº 03, de 2024.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela disponibilização da minuta de resolução em campo específico no ambiente virtual da Secretaria-Executiva para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação.

9. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 8 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 25 de outubro de 2024, às 09h00.

Em 25 de outubro 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 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

10.1. Processo Administrativo nº 25351.913582/2020-99 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2024/CGIS/MDIC**, 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\$ 9.624,17 (nove mil, seiscentos e vinte e quatro reais e dezessete centavos).

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

10.2. Processo Administrativo nº 25351.900346/2023-55 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2024/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 agravante de dano coletivo e difuso prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" 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\$ 9.086,24 (nove mil, oitenta e seis reais e vinte e quatro centavos).

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

10.3. Processo Administrativo nº 25351.903156/2023-90 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para ajustar a duplicidade de documento probatório e para afastar a aplicação da circunstância agravante de dano coletivo e difuso prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 97.470,31 (noventa e sete mil, quatrocentos e setenta reais e trinta e um centavos).

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

10.4. Processo Administrativo nº 25351.922445/2022-15 - MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2024/CGIS/MDIC**, 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 MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 569.492,74 (quinhentos e sessenta e nove mil, quatrocentos e noventa e dois reais e setenta e quatro centavos).

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

10.5. Processo Administrativo nº 25351.934779/2022-23 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2024/CGIS/MDIC**, 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 ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 26.205,42 (vinte e seis mil, duzentos e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

11. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

11.1. Processo Administrativo nº 25351.581641/2023-06 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - ONDEXXYA. Relatoria: MDIC.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

12. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

12.1. 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.

13. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

13.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS. Solicitação de preço definitivo.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

14.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS. Solicitação de preço definitivo.

Dando continuidade à análise do pedido de reconsideração apresentado por AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA em face de decisão proferida no âmbito do Documento Informativo de Preço referente ao produto LUMAKRAS (sotorasibe), apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240", a equipe técnica da SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado de diligência referente à identificação de racional para o cálculo do custo de tratamento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela precificação do produto LUMAKRAS (sotorasibe) com base na média do custo de tratamento dos comparadores TAXOTERE (docetaxel), ALIMTA (premetrexede), OPDIVO (nivolumabe), KEYTRUDA (pembrolizumabe) e TECENTRIQ (atezolizumabe), definindo-se o Preço Fábrica ICMS 0% do produto LUMAKRAS (sotorasibe) no valor de R\$ 37.298,37 (trinta e sete mil, duzentos e noventa e oito reais e trinta e sete centavos) para a apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240".

14.2. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIAH. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso). Assunto: Petição Sammed nº 1040029/24-8 - atualização de preço provisório.

Dando continuidade à análise do Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIAH (tisagenlecleucel), apresentado pela empresa NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A, a SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Petição Sammed nº 1040029/24-8, referente à atualização do preço provisório do produto em questão, apresentando, ainda, dados acerca da análise do produto em questão, especialmente aquelas oriundas de autoridades internacionais, incluindo informações econômicas atualizadas sobre seus preços internacionais.

Em pesquisa realizada pela equipe técnica da SCMED, verificou-se a existência de menor preço internacional na França (fonte: Legifrance), no valor convertido de R\$ 1.726.400,67 (um milhão, setecentos e vinte e seis mil, e quatrocentos reais e sessenta e sete centavos), registrando-se que o valor pleiteado pela empresa por meio da Petição Sammed nº 1040029/24-8 também tem como base o preço francês, na mesma fonte de pesquisa, entretanto com valor a menor, no importe já convertido de R\$ 1.616.177,80 (um milhão, seiscentos e dezesseis mil, cento e setenta e sete reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela manutenção do preço provisório com base no preço pleiteado pela empresa na Petição Sammed nº 1040029/24-8, definindo-se o Preço Fábrica ICMS 0% do produto KYMRIA (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", no valor de R\$ 1.616.177,80 (um milhão, seiscentos e dezesseis mil, cento e setenta e sete reais e oitenta centavos).

14.3. 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 o resultado da análise MAIC, realizada pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde ligado à Universidade Federal de Minas Gerais.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca do resultado da análise MAIC, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novas diligências.

15. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE IV

15.1. Processo Administrativo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Assunto: retificação de preço.

Dando continuidade à análise do Documento Informativo de Preço do produto CALRECIA, na apresentação "1,4 MG/ML SOL HD CX ENVOL 8 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1,5 ML", em trâmite no Conselho de Ministros da CMED, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - MDIC, relator do caso, deu ciência aos membros do CTE/CMED a respeito de consulta acerca do preço internacional do produto, no valor de R\$ 1.149,83 (um mil, cento e quarenta e nove reais e oitenta e três centavos).

Decidiu-se que após o encaminhamento do Voto e da Ata de Aprovação assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

15.2. Processo Administrativo nº 25351.900389/2023-31 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 62/2024-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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.717,26 (um mil, setecentos e dezessete reais e vinte e seis centavos).

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

15.3. Processo Administrativo nº 25351.941367/2019-44 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

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 26/12/2024, às 13:56, 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 **3262150** e o código CRC **701879DA**.