



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e seis dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, na sala de reuniões "Lourdes e Vivi" 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 início a 1ª 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, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; 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, sendo suspensa às dezoito horas e trinta minutos e retomada às nove horas do dia primeiro de fevereiro de dois mil e vinte e quatro, na sala de reuniões "Lourdes e Vivi" 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 das seguintes Resoluções e temas nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e no Conselho de Ministros da CMED:

a) Resoluções CM-CMED nº 2/2023 e nº 3/2023, que dispõem, respectivamente, da desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência de PIS/COFINS, bem como do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED confirmou o encaminhamento de toda documentação (Atas de Aprovação do Conselho de Ministros e Pareceres das Consultorias Jurídicas) referente às Resoluções CM-CMED nº 2/2023 e nº 3/2023 à Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República. O representante da CCPR informou que providenciará o andamento da Resolução CM/CMED nº 03/2023 (CAP) na CCPR para aprovação da norma em questão e que aguardará o encaminhamento, por parte da Secretaria-Executiva, dos arquivos com as novas versões dos anexos da Resolução CM/CMED nº 02/2023 (desoneração do ICMS).

1.2. Processo Administrativo nº 25351.905311/2024-93 - NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - PLUVICTO.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a realização de reunião com a empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A para tratar do Documento Informativo de Preço do medicamento PLUVICTO (Vipivotida Tetraxetana - 177 Lu), radiofármaco indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC), positivo para antígeno de membrana específico da próstata (PSMA) que foram tratados com inibição da via do receptor de andrógeno (AR) e quimioterapia baseada em taxano. Na ocasião, a empresa questionou qual seria a

classificação do produto, considerando a ausência de previsão da categoria de radiofármacos na Resolução CMED nº 2/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED proceda à análise do produto nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, devendo-se levar ao CTE/CMED apenas se o enquadramento se der como Caso Omisso.

1.3. Andamento da publicação do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) - ajuste de preços/2024.

A representante do Ministério da Fazenda informou que no início de março deste ano concluirá a nota técnica sobre o fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e providenciará seu encaminhamento à Secretaria-Executiva da CMED.

2. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED - PARTE I.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as Atas e Memórias da 11ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 24/11/2023 (1ª parte) e 04/12/2023 (2ª parte); e da 12ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 15/12/2023 (1ª parte) e 18/12/2023 (2ª parte), encontrar-se-ão disponíveis em campo específico no ambiente virtual "sharepoint" da Secretaria-Executiva pelo período de 7 (sete) dias, até o dia 1º/02/2024, para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo as Atas e Memórias das 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.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as Atas e Memórias de Reuniões do CTE/CMED dos anos de 2021 a 2023 pendentes de aprovação e assinatura dos representantes se encontram disponíveis em campo específico no ambiente virtual "sharepoint" da Secretaria-Executiva.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E TEMAS REGULATÓRIOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE I

3.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais - ABRASP - Assunto: Situação Setorial dos Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD).

A associação realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.3. Processo Administrativo nº 25351.350605/2012-29 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - PERITOSTERIL.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Dando sequência à relatoria iniciada na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 26/10/2023, e retomada na 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 24/11/2023 (1ª parte) e 04/12/2023 (2ª parte), a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED novos dados em resposta à diligência solicitada junto à Secretaria-Executiva da CMED.

A apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED se concentrou nas pesquisas acerca dos preços internacionais, com resultados positivos para evidências de comercialização do produto em vários países da lista de referência da CMED (Espanha, França, Grécia e Itália). Após diligência realizada pela SCMED requisitando informações adicionais, a empresa teria informado que os preços estariam protegidos por acordo de confidencialidade e versariam sobre acordos realizados entre a ofertante Moderna e o país que adquiriu a vacina, informando, por fim, que a vacina possuiria preço somente nos Estados Unidos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto SPIKEVAX BIVALENTE como Caso Omisso e que a definição do preço levasse em consideração o custo de tratamento com a vacina comparadora de mercado (VACINA COMIRNATY). Considerando que a decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED no Documento Informativo de Preço da VACINA COMIRNATY definiu preço provisório para o produto e, ainda, que o recurso apresentado pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA se encontra atualmente em análise no âmbito do Conselho de Ministros da CMED e, portanto, pode sofrer alteração, em atenção aos princípios da igualdade, efetividade, economicidade e, principalmente, segurança jurídica na atividade regulatória, o CTE/CMED deliberou pela definição de preço provisório para a vacina SPIKEVAX BIVALENTE, utilizando-se o custo de tratamento com a VACINA COMIRNATY, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) para a apresentação "50MCG+50MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML" no valor de R\$ 7.461,02 (sete mil, quatrocentos e sessenta e um reais e dois centavos), determinando-se, ainda, à empresa ADIUM S/A, o cumprimento das obrigações descritas nos termos do PARECER Nº 0878709/23-9.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 - VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - SELENOZ - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento SELENOZ (Ácido Selenioso), apresentado à SCMED pela empresa VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, no qual solicita classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) da apresentação "60 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 325,92 (trezentos e vinte e cinco reais e noventa e dois centavos).

Quando da análise do produto pela SCMED em 1ª instância administrativa, o produto SELENOZ foi classificado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2/2004, tendo seu preço-teto provisório deliberado com base no menor preço internacional (Alemanha, país de origem da fabricação do ácido selenioso), uma vez que o medicamento SELENOZ não possui comparador no mercado brasileiro, definindo-se seu Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$ 126,57 (cento e vinte e seis reais e cinquenta e sete centavos), nos termos do PARECER Nº 2701241/20-0.

Em atenção ao OFÍCIO Nº 1/2024/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, encaminhado pela Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS), foi realizada nova análise do Documento Informativo de Preço do produto em questão, culminando em nova pesquisa de preços internacionais utilizando-se como metodologia de precificação a média dos valores de duas apresentações ("300 MCG 10 X 1 ML" e "300 MCG 100 X 1 ML") com preço encontrado novamente na Alemanha.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando o erro material de cálculo verificado pela SECTICS/MS, deliberou-se, por unanimidade, pela revisão dos PARECERES Nº 2199889/20-1 e Nº 2701241/20-0, mantendo a classificação do produto SELENOZ (Ácido Selenioso) como Caso Omisso, tendo seu preço-teto provisório (Preço Fábrica ICMS 0% - lista negativa) novamente definido para a apresentação "60 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML" com base no menor preço

internacional (Alemanha, país de origem da fabricação do ácido selenioso) no valor de R\$ 190,51 (cento e noventa reais e cinquenta e um centavos), nos termos do PARECER Nº 0138870/24-3.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.350605/2012-29 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - PERITOSTERIL.

Apregoado o processo para julgamento, após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, devendo retornar na continuação desta 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 1º/02/2024.

5. FATORES DE CONVERSÃO DE PREÇOS

5.1. Instrução Normativa (IN) nº 1, de 28 de dezembro de 2023 - fatores de conversão do PF e PMC em relação às novas alíquotas de ICMS (19,5% e 20,5%).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da edição da Instrução Normativa (IN) nº 1, de 28 de dezembro de 2023, que divulgou a atualização dos novos fatores de conversão de Preços Fábrica (PF) e Preços Máximo ao Consumidor (PMC) previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 1, de 30 de março de 2023, em função do advento de novas alíquotas do ICMS praticadas nos Estados de destino, visando orientar a execução da norma pelos agentes públicos envolvidos em seu cumprimento. Informou, ainda, que a relação dos fatores de conversão para a definição dos PF e PMC, previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 1, de 2023, foi atualizada com a inclusão das novas alíquotas de ICMS, conforme os Anexos I e II da Instrução Normativa.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

6.3. Processo Administrativo nº 25351.900484/2020-91 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, a Secretaria-Executiva informou o relator acerca de solicitação da empresa pela retirada do processo da pauta, tendo em vista a divulgação da pauta de julgamento de processos administrativos ter ocorrido em prazo inferior às 48 (quarenta e oito) horas antecedentes à reunião.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, devendo retornar na continuação desta reunião ordinária.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.928483/2023-54 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ZIEXTENZO - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ZIEXTENZO, na apresentação de "10MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + DISP DE SEGURANÇA", no valor de R\$ 591,00 (quinhentos e noventa e um reais), nos termos do PARECER Nº 0693136/23-3.

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

6.5. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO 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 pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, afastando a aplicação das circunstâncias agravantes relativas ao dano coletivo ou difuso e o risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 149.259,71 (cento e quarenta e nove mil, duzentos e cinquenta e nove reais e setenta e um centavos).

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

6.6. Processo Administrativo nº 25351.185430/2018-71 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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 pelo 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 DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 318.894,36 (trezentos e dezoito mil, oitocentos e noventa e quatro reais e trinta e seis centavos), devendo, sobre esse valor, incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente quanto a eventuais índices de correção monetária e juros de mora (entre outros), desde a data da aplicação da sanção de multa em primeira análise (18/11/2020) até o seu efetivo pagamento.

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

6.7. Processo Administrativo nº 25351.930598/2019-22 - ONEFARMA INDÚSTRIA 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 pelo provimento integral do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na revogação da Decisão nº 154, de 26 de novembro de 2020 e, conseqüentemente, na absolvição da empresa ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

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

6.8. Processo Administrativo nº 25351.903064/2020-67 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES 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 pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando o enquadramento do porte da empresa da faixa B para a faixa E, resultando na condenação da empresa DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.271,84 (vinte e seis mil, duzentos e setenta e um reais e oitenta e quatro centavos).

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

6.9. Processo Administrativo nº 25351.935692/2019-78 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

6.10. Processo Administrativo nº 25351.026204/2014-73 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS 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 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 EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 660.356,08 (seiscentos e sessenta mil, trezentos e cinquenta e seis reais e oito centavos), devendo, sobre esse valor, incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente quanto a eventuais índices de correção monetária e juros de mora (entre outros), desde a data da aplicação da sanção de multa em primeira análise (07/2020) até o seu efetivo pagamento.

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

6.11. Processo Administrativo nº 25351.546669/2017-41 - FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE 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 pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a circunstância atenuante referente à primariedade, resultando na condenação da empresa FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.893,98 (trinta e seis mil, oitocentos e noventa e três reais e noventa e oito centavos).

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

6.12. Processo Administrativo nº 25351.243626/2017-31 - GRIFOLS BRASIL 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 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 GRIFOLS BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.459.780,24 (três milhões, quatrocentos e cinquenta e nove mil, setecentos e oitenta reais e vinte e quatro centavos), devendo, sobre esse valor, incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente quanto a eventuais índices de correção monetária e juros de mora (entre outros), desde a data da aplicação da sanção de multa em primeira análise (18/02/2019) até o seu efetivo pagamento.

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

6.13. Processo Administrativo nº 25351.937498/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBÊ-DEXA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração e do recurso apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, devendo retornar na continuação desta reunião ordinária.

6.14. Processo Administrativo nº 25351.314111/2023-46 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - DOCETAXEL TRI-HIDRATADO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração e do recurso apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, devendo retornar na continuação desta reunião ordinária.

7. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 6 acima e, tendo em vista a quantidade de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 1º de fevereiro de 2023, às 09h00, na sala de reuniões "Lourdes e Vivi" 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.

Em 1º de fevereiro de 2023, às 09h00, na sala de reuniões acima informada e também via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1. Processo Administrativo nº 25351.936324/2022-42 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.2. Processo Administrativo nº 25351.936342/2022-42 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.3. Processo Administrativo nº 25351.936362/2022-03 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.4. Processo Administrativo nº 25351.935189/2021-37 - EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.5. Processo Administrativo nº 25351.936406/2020-25 - GOLDENPLUS-COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.6. Processo Administrativo nº 25351.905197/2023-11 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.7. Processo Administrativo nº 25351.938299/2020-70 - DEA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.8. Processo Administrativo nº 25351.903067/2023-43 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.9. Processo Administrativo nº 25351.920493/2023-41 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.10. Processo Administrativo nº 25351.915119/2022-43 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.11. Processo Administrativo nº 25351.920520/2023-86 - CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.12. Processo Administrativo nº 25351.936752/2022-75 - GOLDENPLUS-COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.13. Processo Administrativo nº 25351.547968/2023-41 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - NEOSTHY - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.14. Processo Administrativo nº 25351.548097/2023-82 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AROTHAZY - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.15. Processo Administrativo nº 25351.559410/2023-16 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TOXXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.16. Processo Administrativo nº 25351.548041/2023-28 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - LETHOZY - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.17. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública (Conselho de Ministros).

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE II

9.1. Processo Administrativo nº 25351.909414/2021-80 - AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

10.1. Processo Administrativo nº 25351.935077/2018-81 - AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 57/2023/CGRCON/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo 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 AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 160.423,53 (cento e sessenta mil, quatrocentos e vinte e três reais e cinquenta e três centavos).

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

10.2. Processo Administrativo nº 25351.914834/2021-88 - HOSPVIDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 1/2024/CGRCON/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo 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 de R\$ 120.399,92 (cento e vinte mil, trezentos e noventa e nove reais e noventa e dois centavos).

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

10.3. Processo Administrativo nº 25351.935075/2018-91 - JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2024/CGRCON/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo 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 JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 163.038,94 (cento e sessenta e três mil, trinta e oito reais e noventa e quatro centavos).

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

10.4. Processo Administrativo nº 25351.907727/2022-84 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 60/2023/CGRCON/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo 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 WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.403,12 (quarenta e quatro mil, quatrocentos e três reais e doze centavos).

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

10.5. Processo Administrativo nº 25351.900484/2020-91 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de solicitação de reunião por parte da empresa para discussão do caso, tendo a relatoria decidido pela retirada do processo da pauta.

10.6. Processo Administrativo nº 25351.918637/2019-13 - ZUIM & ZUIM LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 4/2024/CGRCON/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo 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 ZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.758,11 (nove mil, setecentos e cinquenta e oito reais e onze centavos).

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

10.7. Processo Administrativo nº 25351.922121/2021-98 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 5/2024/CGRCON/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED quanto à aplicação de circunstâncias agravantes em relação aos produtos paracetamol e ganciclovir sódico, mantendo-se a aplicação da circunstância agravante de reincidência e da circunstância atenuante de caráter isolado para todos os produtos envolvidos, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.024,16 (dezenove mil, vinte e quatro reais e dezesseis centavos).

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

11. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE II:

11.1. Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2024:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED duas opções para a composição do Calendário de Reuniões do CTE para o ano de 2024, contendo uma versão com reuniões ordinárias pré-agendadas para as quintas-feiras e outra versão com reuniões ordinárias pré-agendadas para as sextas-feiras. Foi apresentada, ainda, proposta alternativa com a formatação das reuniões ordinárias do CTE/CMED ocorrendo em dois dias seguidos, iniciando-se na quinta-feira no formato totalmente virtual e encerrando-se na sexta-feira no formato híbrido (presencial e virtual).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo calendário com reuniões ocorrendo em dois dias seguidos, iniciando-se na quinta-feira no formato totalmente virtual e encerrando-se na sexta-feira no formato híbrido (presencial e virtual), determinando-se à Secretaria-Executiva que elabore o Calendário nos moldes aprovados e proceda à publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

11.2. Reunião Técnica - Processos Administrativos Sancionatórios - temas para deliberação:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED dois temas que foram objeto de discussão e deliberação em reunião técnica realizada com a presença de servidores e colaboradores da SCMED e dos órgãos que compõem o Comitê, a saber:

a) Relatoria dos processos administrativos nos casos de devolução dos autos à Secretaria-Executiva para diligência que resulte em nova decisão e, possivelmente, em novo recurso.

Após informe sobre a discussão no âmbito da reunião técnica, deliberou-se que nos casos de devolução dos autos de processo administrativo sancionatório à Secretaria-Executiva para diligência que resulte na reforma da decisão de 1ª instância, após os trâmites formais, o processo administrativo retornará para o relator original, não sendo realizado novo sorteio.

b) Valor da infração a ser considerado nos casos em que a empresa apresentar um lance e depois reduzir no Pregão Eletrônico.

Após informe sobre a discussão no âmbito da reunião técnica, deliberou-se que nos casos em que a empresa apresentar um lance e depois ficar comprovada a redução no Pregão Eletrônico, para efeitos de dosimetria da infração deverá ser considerado o menor valor apresentado.

11.3. OFÍCIO n. 00003/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU - NOTA n. 12775/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED do encaminhamento, por parte da CONJUR/MS, do OFÍCIO n. 00003/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU e da NOTA n. 12775/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, que diz respeito às ações estratégicas e preventivas em relação aos medicamentos órfãos e de alto custo aprovados em regime de "fast track" pela ANVISA, contendo questionamentos encaminhados diretamente à CMED. Nesse sentido, a Secretaria-Executiva consultou os representantes do CTE/CMED acerca do melhor formato de resposta a ser encaminhada à CONJUR/MS, sugerindo a elaboração de uma nota técnica por parte da SCMED, submetida para apreciação do CTE/CMED via ambiente virtual "sharepoint".

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da sugestão da Secretaria-Executiva.

12. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

12.1 Processo Administrativo nº 25351.904980/2022-86 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 9/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, alterando-se o valor de referência do Preço Fábrica do medicamento Citrato de Fentanila, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.963,32 (trinta e sete mil, novecentos e sessenta e três reais e trinta e dois centavos).

12.2. Processo Administrativo nº 25351.904374/2022-61 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 10/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, alterando-se o valor de referência do Preço Fábrica dos medicamentos Besilato de Atracúrio (Tracur), Besilato de Cisatracúrio, Brometo de Rocurônio e Citrato de Fentanila, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 334.595,08 (trezentos e trinta e quatro mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oito centavos).

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

12.3. Processo Administrativo nº 25351.909414/2021-80 - AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 8/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, afastando a aplicação das circunstâncias agravantes relativas ao dano coletivo ou difuso e a ausência da tomada de providências, pelo infrator, para evitar ou mitigar as consequências do ato lesivo, mantendo-se a circunstância agravante referente à reincidência, resultando na condenação da empresa AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.809.500,53 (três milhões, oitocentos e nove mil, quinhentos reais e cinquenta e três centavos).

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

12.4. Processo Administrativo nº 25351.912164/2022-46 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.130,19 (dezesesseis mil, cento e trinta reais e dezenove centavos).

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

12.5. Processo Administrativo nº 25351.207782/2016-11 - RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES-EM RECUPERACAO JUDICIAL LTDA e CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 6/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES-EM RECUPERACAO JUDICIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 143.817,06 (cento e quarenta e três mil, oitocentos e dezessete reais e seis centavos) e da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 46.524,53 (quarenta e seis mil, quinhentos e vinte e quatro reais e cinquenta e três centavos).

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

12.6. Processo Administrativo nº 25351.904253/2022-19 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 1/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.958,44 (treze mil, novecentos e cinquenta e oito reais e quarenta e quatro centavos).

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

12.7. Processo Administrativo nº 25351.904313/2022-01 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 4/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES

EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.259,49 (doze mil, duzentos e cinquenta e nove reais e quarenta e nove centavos).

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

12.8 Processo Administrativo nº 25351.904953/2022-11 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 5/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.001,40 (quarenta e quatro mil, um real e quarenta centavos).

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

12.9. Processo Administrativo nº 25351.910837/2023-12 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 3/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, afastando a aplicação da circunstância agravante relativa ao dano coletivo ou difuso, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.828,30 (um mil, oitocentos e vinte e oito reais e trinta centavos).

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

12.10. Processo Administrativo nº 25351.900177/2023-53 - DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, afastando a aplicação da circunstância agravante relativa ao dano coletivo ou difuso, resultando na condenação da empresa DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.447,10 (cinco mil, quatrocentos e quarenta e sete reais e dez centavos).

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

12.11. Processo Administrativo nº 25351.907746/2021-20 - M. A. SILVA E CIA LTDA-VIVAMAR (atual denominação de M. A. SILVA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa M. A. SILVA E CIA LTDA-VIVAMAR (atual denominação de M. A. SILVA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES) ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.221.525,98 (dois milhões, duzentos e vinte e um mil, quinhentos e vinte e cinco reais e noventa e oito centavos).

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

12.12. Processo Administrativo nº 25351.903055/2023-19 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito,

mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.190,00 (seis mil, cento e noventa reais).

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

12.13. Processo Administrativo nº 25351.314111/2023-46 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - DOCETAXEL TRI-HIDRATADO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração e do recurso apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

12.14. Processo Administrativo nº 25351.937498/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBÊ-DEXA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON, concluindo pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CITOBÊ-DEXA, na apresentação de "(100 + 100) MG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 1 ML+ (5 + 4,37) MG SOL INJ IM 1 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 8,87 (oito reais e oitenta e sete centavos) e, na apresentação de "(100 + 100) MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 1 ML+ (5 + 4,37) MG SOL INJ IM 3 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 26,60 (vinte e seis reais e sessenta centavos). Em tempo, o relator sugeriu que a metodologia de precificação aplicada a esse e a outros casos análogos seja objeto de discussão no âmbito do Grupo de Trabalho de Revisão da Resolução CM-CMED nº 2/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vista 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).

13. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E TEMAS REGULATÓRIOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE III

13.1. Processo Administrativo nº 25351.350605/2012-29 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - PERITOSTERIL.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

14.1. Processo Administrativo nº 25351.350605/2012-29 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - PERITOSTERIL.

Retornando o caso para discussão e julgamento, após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, devendo retornar na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, agendada para os dias 29/02/2024 (1ª parte) e 1º/03/2024 (2ª parte).

15. ATOS NORMATIVOS: DISCUSSÃO E DELIBERAÇÃO.

15.1. PORTARIA CMED Nº 1, DE 2024: 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 intrassector (Fator Z).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a versão final da PORTARIA CMED Nº 1, DE 2024, com a atualização da relação dos grupos econômicos e relação das

substâncias com a 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 2024.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta da PORTARIA CMED Nº 1, DE 2024, determinando-se à Secretaria-Executiva o encaminhamento para publicação no Diário Oficial da União - DOU e sua posterior disponibilização no site da CMED, no Portal da Anvisa.

15.1. PORTARIA CMED Nº 2, DE 2024: Divulga a lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 5 (cinco) semestres reportados à CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a versão final da PORTARIA CMED Nº 2, DE 2024, com a atualização da relação de apresentações de medicamentos que serão inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 5 (cinco) semestres reportados à CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta da PORTARIA CMED Nº 2, DE 2024, determinando-se à Secretaria-Executiva o encaminhamento para publicação no Diário Oficial da União - DOU e sua posterior disponibilização no site da CMED, no Portal da Anvisa.

16. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS.

16.1. Projeto de Lei nº 5654/2023:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 5654/2023, de autoria do Deputado Júlio Lopes (PP/RJ), que dispõe sobre o medicamento biossimilar e dá outras providências (Processo SEI/ANVISA nº 25351.940850/2023-98). A SCMED apresentou, ainda, sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 14/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, posicionando-se contrariamente ao PL nº 5654/2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 14/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, determinando-se seu encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

16.2. Projeto de Lei nº 267/2019:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 267/2019, de autoria do Deputado Dr. Frederico (PATRIOTA/MG), que dispõe sobre a oferta de medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico pelas indústrias farmacêuticas (Processo SEI/ANVISA nº 25351.909535/2019-15). A SCMED apresentou, ainda, sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 28/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, posicionando-se contrariamente ao PL nº 267/2019. A representante do MF informou a elaboração da Nota Técnica SEI nº 2704/2023/MF acerca da proposição em tela, sendo solicitado pela SCMED o seu encaminhamento para composição dos autos e encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 28/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, determinando-se seu encaminhamento, juntamente com a Nota Técnica SEI nº 2704/2023/MF, à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

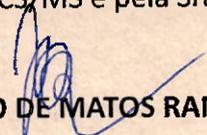
16.3. Projeto de Decreto Legislativo nº 109/2019:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Decreto Legislativo nº 109/2019, de autoria do Deputado Juninho do Pneu (DEM/RJ), que susta a Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019 - MIPs (Processo SEI/ANVISA nº 25351.914711/2019-22). A SCMED apresentou, ainda, sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 10/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, posicionando-se contrariamente ao PDL nº 109/2019.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 10/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, determinando-se seu encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

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 20/03/2024, às 17:44, 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 **2832170** e o código CRC **E7D8731B**.

Referência: Processo nº 25351.902697/2024-81

SEI nº 2832170

