



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Serviço de Gestão Técnica e Administrativa

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e nove dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA para R\$ 6.376,24 (seis mil trezentos e setenta e seis reais e vinte e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 196.312,39 (cento e noventa e seis mil, trezentos e doze reais e trinta e nove centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República 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).

1.4. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, diante de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI, procedendo ajustes no valor da multa para R\$ 8.786,36 (oito mil, setecentos e oitenta e seis reais e trinta e seis centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 (18101.100883/2018-11) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 (18101.100884/2018-66) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 47/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 16.428,56 (dezesseis mil, quatrocentos e vinte e oito reais e cinquenta e seis centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - Produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente aos medicamentos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA, feito pela empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Destacou que, consoante o Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Resolução nº 2/2016 perdeu sua eficácia, cessando-se, assim, o mecanismo que possibilitava as ações de revisão de preços de medicamentos. Por fim, ressaltou que foi publicada a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, sendo que, nos termos do art. 4º da referida Resolução, após sugestão do CTE/CMED, o Conselho de Ministros da CMED decidiu por incluir a substância IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) na relação dos medicamentos sujeitos a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 37/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, condenando a empresa CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 36/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, mantendo-se a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, dada a condição de primariedade da Recorrente, condenando-se a empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator. 1.10. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 31/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aduzindo que a documentação constante dos autos (edital, notas de empenho e notas fiscais) constituem provas inequívocas da realização da venda de medicamentos com preços praticados em discordância com as normas que regem o mercado de medicamentos, inclusive quanto à necessidade de atendimento de demanda judicial, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 32/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 09/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e três reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 30/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 05/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 29/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 08/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado

na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pela não celebração do Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) proposto pela empresa EMS/SA, por entender não haver conveniência e oportunidade para celebrar um acordo cujos termos se mostram insuficientes tanto sob a ótica sancionatória quanto dissuasória, proposto apenas ao final de um processo que perdura por quase seis anos, com três decisões contrárias, e por um autor que possui diversos processos sobre o mesmo tema em curso ou já arquivados no âmbito da CMED, sendo grande parte deles, inclusive, contra a denunciante do processo em tela (a Secretaria de Saúde do estado de Minas Gerais). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

1.14. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CEVITA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 39/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto CEVITA 100 MG/ML 120 X 5 ML (Registro nº 1.0370.0204.006-3), uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ (23/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CABOMETYX - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 38/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso administrativo, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que indeferiu o pedido de preço pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Saúde aduziu que não estão presentes nos autos suficientes evidências que demonstrem que o medicamento deva ser classificado como Categoria I, segundo os requisitos constantes na Resolução CMED nº 2, de 2004. Ressalta, ainda, que o mero fato do medicamento ser inédito no país não configura o enquadramento solicitado, devendo haver comprovação científica clara sobre os ganhos terapêuticos frente aos medicamentos já existentes no país.

Quanto ao pleito de preço fixo, o relator do Ministério da Saúde reiterou que a regulação brasileira não comporta a utilização do preço linear. Argumentou também que os incentivos estão alinhados para que o prescritor faça a prescrição correta, e neste caso, como aliás afirmou a própria empresa, o tratamento será iniciado na dosagem máxima, salvo casos de intolerância ao medicamento. Observou, por fim, que, diferente de outros casos onde há uma prescrição de dose inicial e, depois, de uma dose de manutenção, no caso do produto CABOMETYX, o tratamento já se inicia na dose máxima.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTI AZEPAM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 35/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 07/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTI AZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 07/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - METOCLOSANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 33/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 14/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro

de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto METOCLOSANTISA, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 14/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTIDOR - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 34/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 12/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 12/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIPIRONA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 40/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de reavaliação do Preço Fábrica (18%) do produto DIPIRONA 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML (Registro nº 1.0370.0470.005-2), uma vez que não havia, à época, previsão legal, nem infralegal que amparasse o pleito apresentado no recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, observou que o processo perdeu o objeto dada a incorporação da dipirona na 1ª lista de medicamentos que tiveram preços provisoriamente liberados, nos termos da Resolução CMED nº 07, de 1º de junho de 2022.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Informou, ainda, que em 20/06/2022, por decisão do Conselho de Ministros da CMED, o medicamento DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) foi incluído na 1ª Fase da Liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022. Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto do Ministério da Justiça e Segurança Pública, observando, entretanto, que o processo perdeu o objeto dada a informação acima acerca da liberação da substância dipirona.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator e extinção do processo por perda do objeto.

1.20. Processo Administrativo nº 25351. 933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE LTDA - Documento Informativo de Preço - TRUXIMA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 45/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto TRUXIMA, feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022,

representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 17/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.21. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - VITASANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 43/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.22. Processo Administrativo nº 25351. 933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço - DARAPRIM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 42/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 20/2022-/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de

dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 20/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.23. Processo Administrativo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - AMENIFLAC - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 41/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 16/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto AMENIFLAC, feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 16/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.24. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - INTRATECT - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 44/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-CMED/SENAACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto INTRATECT, feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA., por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904987/2022-06 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.903972/2022-12 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.904329/2022-14 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904968/2022-71 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.906699/2022-88 / 25351.916699/2022-96 (CAC) - ADISUL COMERCIAL EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.921974/2021-11 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.908125/2022-44 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.904907/2022-12 - DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço (Art. 10,

X, Resolução CMED 3/2003) - LAFEPE BENZNIDAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 8ª, 9ª e 10ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, realizadas, respectivamente, em 24/06/2022, 06/07/2022 e 11/07/2022, bem como as respectivas Atas de Aprovação de Medicamentos referentes à Resolução CM-CMED nº 07/2022 (1a FASE e 2a FASE).

4. INFORMES:

4.1. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED acerca do término da prorrogação da vigência, em 31 de julho de 2022, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, de forma a possivelmente não ser mais liberada a importação da substância imunoglobulina humana da forma como estabelecida na mencionada norma da Anvisa.

Sendo assim, considerando que, com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, a substância Imunoglobulina Humana (5,0 g), a partir de 20/06/2022, passou a ficar provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, o representante da SCTIE/MS solicitou que a Secretaria-Executiva da CMED acrescentasse no relatório trimestral de acompanhamento da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, a análise quanto aos medicamentos importados mediante concessão de licença de importação da Anvisa, de forma a monitorar os preços que estão sendo praticados.

5. CALENDÁRIO DE AJUSTES DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS LIBERADOS – CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, a proposta de Calendário de ajuste de preços dos medicamentos liberados pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, apresentando uma interação entre o setor e a CMED em relação ao acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) em sua versão SAMMED/WEB.

A Secretaria-Executiva da CMED sugeriu que seja publicada no portal da ANVISA uma "Nota Informativa" informando o calendário e esclarecendo o período em que as empresas poderão informar e ou alterar o preço que será praticado, destacando que aqueles que prestarem informações após o dia 10 (dez) de cada mês só serão publicados na Tabela do mês seguinte, bem como que as empresas só poderão comercializar os medicamentos até o limite do preço que foi publicado nas revistas. Para melhor compreensão, a Secretaria-Executiva da CMED informou que seria apresentado um exemplo na "Nota Informativa".

6. ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) – OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo do OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, que apresenta o pedido de atualização da lista de medicamentos no rol do anexo da Resolução CMED nº 03/2011 para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme evidenciado em Nota Técnica nº 79 CGITS/DGITIS/SCTIE/MS (0026968870), juntamente com o Anexo 1 - Lista de atualização CAP.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED informou que as equipes técnicas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e do

Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), ambos da SCTIE/MS, ao analisar a última atualização da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (divulgada pela Resolução CTE-CMED), apresentaram os seguintes dados:

(i) que a atual lista de medicamentos sujeitos ao CAP possui 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos relacionados;

(ii) que, dos 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos analisados, foram identificados 19 (dezenove) passíveis de exclusão de acordo com a Portaria SCTIE/MS Nº 83, de 29/12/2021;

(iii) que além dos citados 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos, 28 (vinte e oito) foram analisados quanto à nomenclatura e apresentação de acordo com as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde; e

(iv) que foi solicitada, também, a inclusão de 50 (cinquenta) apresentações que seguem os critérios do artigo 2º da Resolução CMED nº 03, de 2011.

Neste sentido, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova Minuta de Resolução dispendo sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após análise do documento e deliberação entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela exclusão da lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP os seguintes medicamentos:

I - Mesalazina 1 g + diluente 100 ml;

II - Mesalazina 3 g + diluente 100 ml;

III - Pamidronato 30 mg; e

IV - Residronato 5 mg.

Além disso, decidiu-se pela manutenção dos seguintes produtos na lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP:

I - Pertuzumabe 420 mg;

II - Rituximabe 10 mg/ml;

III - Tobramicina 300 mg; e

IV - Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Ao final, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a nova Resolução apresentará os critérios de incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e a nova lista dos medicamentos sujeitos a sua aplicação com um total de 403 (quatrocentos e três) medicamentos. Destacou-se que o índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) definido na Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2021, permanecerá vigente, uma vez que o tema não foi tratado nesta nova Resolução a ser discutida e aprovada previamente pelo CTE/CMED.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL (I).

7.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

8.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião do Comitê.

9. SUSTENTAÇÃO ORAL (II).

9.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

10.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Categoria I, conforme Resolução CMED nº 02, de 2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), o produto LUMAKRAS é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que as informações de registro do produto no Brasil indicam provisoriedade do registro, com celebração de Termo de Compromisso junto à ANVISA, condicionado a apresentação de dados clínicos adicionais a cada 6 meses desde 30/06/2022 até 31/07/2023, incluindo os resultados do estudo de fase 3 CodeBreak200, comparado a docetaxel.

Sendo assim, o produto foi previamente classificado como Caso Omisso, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto foi registrado mediante celebração de Termo de Compromisso com a ANVISA, condicionado à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia. No que se refere aos argumentos da empresa no Documento Informativo de Preço, equipe técnica da Secretaria-Executiva concluiu que não houve comprovação de ganho frente às terapias existentes, conforme foi possível verificar pela análise de autoridades internacionais e estrangeiras constantes dos autos.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, para fins de cálculos de custo de tratamento, utilizou-se como medicamento comparador o produto TAXOTERE (docetaxel) da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA, medicamento de referência para o princípio ativo em questão. Diante do exposto, embora a molécula seja objeto de patente no país, o produto LUMAKRAS foi previamente classificado como Caso Omisso devido à existência de um termo de compromisso com a área de registro da Anvisa, condicionado ao envio de novas evidências clínicas.

O menor preço internacional apurado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", foi de CAD 11.577,60, no Canadá, com valor convertido para o valor de R\$ 46.193,58 (quarenta e seis mil, cento e noventa e três reais e cinquenta e oito centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 3,99, no período de 19 de abril de 2022 a 12 de julho de 2022. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto LUMAKRAS (sotorasib) seria de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), na apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) que o produto seja classificado como Caso Omissis, em decorrência da existência de um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro do produto;

(ii) que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) seja apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a fim de atender uma subpopulação para qual ainda não existe medicamento; e

(iii) que, dado o fato das evidências científicas apresentadas pela empresa mostrarem-se pouco robustas, o CTE/CMED decide estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à ANVISA e até que se alcance o mínimo de 03 (três) países da cesta de referência para o produto, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004;

Por fim, ficou estabelecido que, tão logo sejam cumpridas as condições acima, o processo retorne à pauta de reuniões deste Comitê, a fim de que seja decidido definitivamente em qual Categoria o produto será enquadrado e seja oferecida à empresa a oportunidade de apresentar novos estudos.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", deverá ser enquadrado como Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e que, enquanto não atendidas as exigências acima descritas, definiu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto LUMAKRAS (sotorasib) no valor provisório de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

11. SUSTENTAÇÃO ORAL (III).

11.1. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Assunto: Inclusão do medicamento OXITON no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.2. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Assunto: Inclusão do medicamento BUSCOPAN COMPOSTO INJETÁVEL no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.3. Expediente Anvisa nº 4377245/22-8 - PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - Assunto: Solicitação de reajuste extraordinário de preço do medicamento ALGINAC.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.4. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio na 3ª Reunião Ordinária - março/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 10/04/2023, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032859610** e o código CRC **DABD2246**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0032859610

Serviço de Gestão Técnica e Administrativa - SEGAD/DGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e nove dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA para R\$ 6.376,24 (seis mil trezentos e setenta e seis reais e vinte e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 196.312,39 (cento e noventa e seis mil, trezentos e doze reais e trinta e nove centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, diante de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI, procedendo ajustes no valor da multa para R\$ 8.786,36 (oito mil, setecentos e oitenta e seis reais e trinta e seis centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 (18101.100883/2018-11) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 (18101.100884/2018-66) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 47/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 16.428,56 (dezesseis mil, quatrocentos e vinte e oito reais e cinquenta e seis centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - Produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente aos medicamentos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA, feito pela empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Destacou que, consoante o Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Resolução nº 2/2016 perdeu sua eficácia, cessando-se, assim, o mecanismo que possibilitava as ações de revisão de preços de medicamentos. Por fim, ressaltou que foi publicada a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, sendo que, nos termos do art. 4º da referida Resolução, após sugestão do CTE/CMED, o Conselho de Ministros da CMED decidiu por incluir a substância IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) na relação dos medicamentos sujeitos a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 37/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, condenando a empresa CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 36/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, mantendo-se a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, dada a condição de primariedade da Recorrente, condenando-se a empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 31/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aduzindo que a documentação constante dos autos (edital, notas de empenho e notas fiscais) constituem provas inequívocas da realização da venda de medicamentos com preços praticados em discordância com as normas que regem o mercado de medicamentos, inclusive quanto à necessidade de atendimento de demanda judicial, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 32/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 09/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e três reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 30/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 05/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 29/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 08/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na

ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pela não celebração do Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) proposto pela empresa EMS/SA, por entender não haver conveniência e oportunidade para celebrar um acordo cujos termos se mostram insuficientes tanto sob a ótica sancionatória quanto dissuasória, proposto apenas ao final de um processo que perdura por quase seis anos, com três decisões contrárias, e por um autor que possui diversos processos sobre o mesmo tema em curso ou já arquivados no âmbito da CMED, sendo grande parte deles, inclusive, contra a denunciante do processo em tela (a Secretaria de Saúde do estado de Minas Gerais).

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

1.14. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CEVITA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 39/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto CEVITA 100 MG/ML 120 X 5 ML (Registro nº 1.0370.0204.006-3), uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ (23/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CABOMETYX - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 38/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso administrativo, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que indeferiu o pedido de preço pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Saúde aduziu que não estão presentes nos autos suficientes evidências que demonstrem que o medicamento deva ser classificado como Categoria I, segundo os requisitos constantes na Resolução CMED nº 2, de 2004. Ressalta, ainda, que o mero fato do medicamento ser inédito no país não configura o enquadramento solicitado, devendo haver comprovação científica clara sobre os ganhos terapêuticos frente aos medicamentos já existentes no país.

Quanto ao pleito de preço fixo, o relator do Ministério da Saúde reiterou que a regulação brasileira não comporta a utilização do preço linear. Argumentou também que os incentivos estão alinhados para que o prescritor faça a prescrição correta, e neste caso, como aliás afirmou a própria empresa, o tratamento será iniciado na dosagem máxima, salvo casos de intolerância ao medicamento. Observou, por fim, que, diferente de outros casos onde há uma prescrição de dose inicial e, depois, de uma dose de manutenção, no caso do produto CABOMETYX, o tratamento já se inicia na dose máxima.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTIAZEPAM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 35/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 07/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTIAZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 07/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - METOCLOSANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 33/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 14/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de

2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto METOCLOSANTISA, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 14/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTIDOR - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 34/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 12/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 12/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIPIRONA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 40/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SEACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SEACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de reavaliação do Preço Fábrica (18%) do produto DIPIRONA 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML (Registro nº 1.0370.0470.005-2), uma vez que não havia, à época, previsão legal, nem infralegal que amparasse o pleito apresentado no recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, observou que o processo perdeu o objeto dada a incorporação da dipirona na 1ª lista de medicamentos que tiveram preços provisoriamente liberados, nos termos da Resolução CMED nº 07, de 1º de junho de 2022.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Informou, ainda, que em 20/06/2022, por decisão do Conselho de Ministros da CMED, o medicamento DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) foi incluído na 1ª Fase da Liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto do Ministério da Justiça e Segurança Pública, observando, entretanto, que o processo perdeu o objeto dada a informação acima acerca da liberação da substância dipirona.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator e extinção do processo por perda do objeto.

1.20. Processo Administrativo nº 25351. 933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE LTDA - Documento Informativo de Preço - TRUXIMA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 45/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto TRUXIMA, feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 17/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.21. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - VITASANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 43/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.22. Processo Administrativo nº 25351. 933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço - DARAPRIM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 42/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 20/2022-/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de

estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 20/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.23. Processo Administrativo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - AMENIFLAC - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 41/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 16/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto AMENIFLAC, feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 16/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.24. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - INTRATECT - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 44/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED,

realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto INTRATECT, feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA., por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904987/2022-06 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.903972/2022-12 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.904329/2022-14 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904968/2022-71 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.906699/2022-88 / 25351.916699/2022-96 (CAC) - ADISUL COMERCIAL EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.921974/2021-11 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.908125/2022-44 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança

Pública.

2.12. Processo nº 25351.904907/2022-12 - DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED 3/2003) - LAFEPE BENZNIDAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as **Atas da 8ª, 9ª e 10ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022**, realizadas, respectivamente, em 24/06/2022, 06/07/2022 e 11/07/2022, bem como as respectivas Atas de Aprovação de Medicamentos referentes à Resolução CM-CMED nº 07/2022 (1a FASE e 2a FASE).

4. INFORMES:

4.1. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED acerca do término da prorrogação da vigência, em 31 de julho de 2022, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, de forma a possivelmente não ser mais liberada a importação da substância imunoglobulina humana da forma como estabelecida na mencionada norma da Anvisa.

Sendo assim, considerando que, com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, a substância Imunoglobulina Humana (5,0 g), a partir de 20/06/2022, passou a ficar provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, o representante da SCTIE/MS solicitou que a Secretaria-Executiva da CMED acrescentasse no relatório trimestral de acompanhamento da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, a análise quanto aos medicamentos importados mediante concessão de licença de importação da Anvisa, de forma a monitorar os preços que estão sendo praticados.

5. CALENDÁRIO DE AJUSTES DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS LIBERADOS – CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, a proposta de Calendário de ajuste de preços dos medicamentos liberados pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, apresentando uma interação entre o setor e a CMED em relação ao acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) em sua versão SAMMED/WEB.

A Secretaria-Executiva da CMED sugeriu que seja publicada no portal da ANVISA uma "Nota Informativa" informando o calendário e esclarecendo o período em que as empresas poderão informar e ou alterar o preço que será praticado, destacando que aqueles que prestarem informações após o dia 10 (dez) de cada mês só serão publicados na Tabela do mês seguinte, bem como que as empresas só poderão comercializar os medicamentos até o limite do preço que foi publicado nas revistas. Para melhor compreensão, a Secretaria-Executiva da CMED informou que seria apresentado um exemplo na "Nota Informativa".

6. ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) – OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo do OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, que apresenta o pedido de atualização da lista de medicamentos no rol do anexo da Resolução CMED nº 03/2011 para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme evidenciado em Nota Técnica nº 79 CGITS/DGITIS/SCTIE/MS (0026968870), juntamente com o Anexo 1 - Lista de atualização CAP.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED informou que as equipes técnicas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), ambos da SCTIE/MS, ao analisar a última atualização da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (divulgada pela Resolução CTE-CMED), apresentaram os seguintes dados:

(i) que a atual lista de medicamentos sujeitos ao CAP possui 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos relacionados;

(ii) que, dos 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos analisados, foram identificados 19 (dezenove) passíveis de exclusão de acordo com a Portaria SCTIE/MS Nº 83, de 29/12/2021;

(iii) que além dos citados 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos, 28 (vinte e oito) foram analisados quanto à nomenclatura e apresentação de acordo com as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde; e

(iv) que foi solicitada, também, a inclusão de 50 (cinquenta) apresentações que seguem os critérios do artigo 2º da Resolução CMED nº 03, de 2011.

Neste sentido, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova Minuta de Resolução dispendo sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após análise do documento e deliberação entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela exclusão da lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP os seguintes medicamentos:

I - Mesalazina 1 g + diluente 100 ml;

II - Mesalazina 3 g + diluente 100 ml;

III - Pamidronato 30 mg; e

IV - Residronato 5 mg.

Além disso, decidiu-se pela manutenção dos seguintes produtos na lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP:

I - Pertuzumabe 420 mg;

II - Rituximabe 10 mg/ml;

III - Tobramicina 300 mg; e

IV - Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Ao final, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a nova Resolução apresentará os critérios de incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e a nova lista dos medicamentos sujeitos a sua aplicação com um total de 403 (quatrocentos e três) medicamentos. Destacou-se que o índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) definido na Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2021, permanecerá vigente, uma vez que o tema não foi tratado nesta nova Resolução a ser discutida e aprovada previamente pelo CTE/CMED.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL (I).

7.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso

Omisso). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

8.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião do Comitê.

9. SUSTENTAÇÃO ORAL (II).

9.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

10.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Categoria I, conforme Resolução CMED nº 02, de 2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), o produto LUMAKRAS é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que as informações de registro do produto no Brasil indicam provisoriedade do registro, com celebração de Termo de Compromisso junto à ANVISA, condicionado a apresentação de dados clínicos adicionais a cada 6 meses desde 30/06/2022 até 31/07/2023, incluindo os resultados do estudo de fase 3 CodeBreak200, comparado a docetaxel.

Sendo assim, o produto foi previamente classificado como Caso Omisso, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto foi registrado mediante celebração de Termo de Compromisso com a ANVISA, condicionado à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia.

No que se refere aos argumentos da empresa no Documento Informativo de Preço, equipe técnica da Secretaria-Executiva concluiu que não houve comprovação de ganho frente às terapias existentes, conforme foi possível verificar pela análise de autoridades internacionais e estrangeiras constantes dos autos.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, para fins de cálculos de custo de tratamento, utilizou-se como medicamento comparador o produto TAXOTERE (docetaxel) da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA, medicamento de referência para o princípio ativo em questão. Diante do exposto, embora a molécula seja objeto de patente no país, o produto LUMAKRAS foi previamente classificado

como Caso Omissis devido à existência de um termo de compromisso com a área de registro da Anvisa, condicionado ao envio de novas evidências clínicas.

O menor preço internacional apurado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", foi de CAD 11.577,60, no Canadá, com valor convertido para o valor de R\$ 46.193,58 (quarenta e seis mil, cento e noventa e três reais e cinquenta e oito centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 3,99, no período de 19 de abril de 2022 a 12 de julho de 2022. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto LUMAKRAS (sotorasib) seria de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), na apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) que o produto seja classificado como Caso Omissis, em decorrência da existência de um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro do produto;

(ii) que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) seja apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a fim de atender uma subpopulação para qual ainda não existe medicamento; e

(iii) que, dado o fato das evidências científicas apresentadas pela empresa mostrarem-se pouco robustas, o CTE/CMED decide estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à ANVISA e até que se alcance o mínimo de 03 (três) países da cesta de referência para o produto, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004;

Por fim, ficou estabelecido que, tão logo sejam cumpridas as condições acima, o processo retorne à pauta de reuniões deste Comitê, a fim de que seja decidido definitivamente em qual Categoria o produto será enquadrado e seja oferecida à empresa a oportunidade de apresentar novos estudos.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", deverá ser enquadrado como Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e que, enquanto não atendidas as exigências acima descritas, definiu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto LUMAKRAS (sotorasib) no valor provisório de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

11. SUSTENTAÇÃO ORAL (III).

11.1. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Assunto: Inclusão do medicamento OXITON no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.2. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Assunto: Inclusão do medicamento BUSCOPAN COMPOSTO INJETÁVEL no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.3. Expediente Anvisa nº 4377245/22-8 - PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - Assunto: Solicitação de reajuste extraordinário de preço do medicamento ALGINAC.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.4. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio na 3a Reunião Ordinária - março/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Mariana Piccoli Lins Cavalcanti

Assinado de forma digital por Mariana Piccoli
Lins Cavalcanti
Dados: 2023.04.13 17:01:36 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2306143



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e nove dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA para R\$ 6.376,24 (seis mil trezentos e setenta e seis reais e vinte e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 196.312,39 (cento e noventa e seis mil, trezentos e doze reais e trinta e nove centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, diante de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI, procedendo ajustes no valor da multa para R\$ 8.786,36 (oito mil, setecentos e oitenta e seis reais e trinta e seis centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 (18101.100883/2018-11) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 (18101.100884/2018-66) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 47/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 16.428,56 (dezesseis mil, quatrocentos e vinte e oito reais e cinquenta e seis centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - Produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente aos medicamentos SANDOglobulina Privigen e Hizentra, feito pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Destacou que, consoante o Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Resolução nº 2/2016 perdeu sua eficácia, cessando-se, assim, o mecanismo que possibilitava as ações de revisão de preços de medicamentos. Por fim, ressaltou que foi publicada a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, sendo que, nos termos do art. 4º da referida Resolução, após sugestão do CTE/CMED, o Conselho de Ministros da CMED decidiu por incluir a substância Imunoglobulina Humana (5,0 G) na relação dos medicamentos sujeitos a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLÍMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 37/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, condenando a empresa CIRÚRGICA OLÍMPIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 36/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, mantendo-se a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, dada a condição de primariedade da Recorrente, condenando-se a empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 31/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aduzindo que a documentação constante dos autos (edital, notas de empenho e notas fiscais) constituem provas inequívocas da realização da venda de medicamentos com preços praticados em discordância com as normas que regem o mercado de medicamentos, inclusive quanto à necessidade de atendimento de demanda judicial, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 32/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 09/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e três reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 30/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 05/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 29/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 08/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na

ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pela não celebração do Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) proposto pela empresa EMS/SA, por entender não haver conveniência e oportunidade para celebrar um acordo cujos termos se mostram insuficientes tanto sob a ótica sancionatória quanto dissuasória, proposto apenas ao final de um processo que perdura por quase seis anos, com três decisões contrárias, e por um autor que possui diversos processos sobre o mesmo tema em curso ou já arquivados no âmbito da CMED, sendo grande parte deles, inclusive, contra a denunciante do processo em tela (a Secretaria de Saúde do estado de Minas Gerais).

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

1.14. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CEVITA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 39/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto CEVITA 100 MG/ML 120 X 5 ML (Registro nº 1.0370.0204.006-3), uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ (23/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CABOMETYX - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 38/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso administrativo, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que indeferiu o pedido de preço pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Saúde aduziu que não estão presentes nos autos suficientes evidências que demonstrem que o medicamento deva ser classificado como Categoria I, segundo os requisitos constantes na Resolução CMED nº 2, de 2004. Ressalta, ainda, que o mero fato do medicamento ser inédito no país não configura o enquadramento solicitado, devendo haver comprovação científica clara sobre os ganhos terapêuticos frente aos medicamentos já existentes no país.

Quanto ao pleito de preço fixo, o relator do Ministério da Saúde reiterou que a regulação brasileira não comporta a utilização do preço linear. Argumentou também que os incentivos estão alinhados para que o prescritor faça a prescrição correta, e neste caso, como aliás afirmou a própria empresa, o tratamento será iniciado na dosagem máxima, salvo casos de intolerância ao medicamento. Observou, por fim, que, diferente de outros casos onde há uma prescrição de dose inicial e, depois, de uma dose de manutenção, no caso do produto CABOMETYX, o tratamento já se inicia na dose máxima.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTI AZEPAM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 35/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 07/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTI AZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 07/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - METOCLOSANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 33/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 14/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de

2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto METOCLOSANTISA, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 14/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTIDOR - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 34/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 12/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 12/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIPIRONA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 40/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de reavaliação do Preço Fábrica (18%) do produto DIPIRONA 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML (Registro nº 1.0370.0470.005-2), uma vez que não havia, à época, previsão legal, nem infralegal que amparasse o pleito apresentado no recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, observou que o processo perdeu o objeto dada a incorporação da dipirona na 1ª lista de medicamentos que tiveram preços provisoriamente liberados, nos termos da Resolução CMED nº 07, de 1º de junho de 2022.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Informou, ainda, que em 20/06/2022, por decisão do Conselho de Ministros da CMED, o medicamento DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) foi incluído na 1ª Fase da Liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto do Ministério da Justiça e Segurança Pública, observando, entretanto, que o processo perdeu o objeto dada a informação acima acerca da liberação da substância dipirona.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator e extinção do processo por perda do objeto.

1.20. Processo Administrativo nº 25351. 933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE LTDA - Documento Informativo de Preço - TRUXIMA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 45/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto TRUXIMA, feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 17/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.21. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - VITASANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 43/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.22. Processo Administrativo nº 25351. 933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço - DARAPRIM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 42/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 20/2022-/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de

estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 20/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.23. Processo Administrativo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - AMENIFLAC - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 41/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 16/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto AMENIFLAC, feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 16/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.24. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - INTRATECT - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 44/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED,

realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto INTRATECT, feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA., por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

- 2.1. Processo nº 25351.904987/2022-06 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.2. Processo nº 25351.903972/2022-12 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.3. Processo nº 25351.904329/2022-14 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.4. Processo nº 25351.904968/2022-71 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.5. Processo nº 25351.906699/2022-88 / 25351.916699/2022-96 (CAC) - ADISUL COMERCIAL EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.6. Processo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.7. Processo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.8. Processo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.9. Processo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.10. Processo nº 25351.921974/2021-11 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.11. Processo nº 25351.908125/2022-44 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança



Pública.

2.12. Processo nº 25351.904907/2022-12 - DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED 3/2003) - LAFEPE BENZNIDAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as **Atas da 8ª, 9ª e 10ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022**, realizadas, respectivamente, em 24/06/2022, 06/07/2022 e 11/07/2022, bem como as respectivas Atas de Aprovação de Medicamentos referentes à Resolução CM-CMED nº 07/2022 (1a FASE e 2a FASE).

4. INFORMES:

4.1. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED acerca do término da prorrogação da vigência, em 31 de julho de 2022, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, de forma a possivelmente não ser mais liberada a importação da substância imunoglobulina humana da forma como estabelecida na mencionada norma da Anvisa.

Sendo assim, considerando que, com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, a substância Imunoglobulina Humana (5,0 g), a partir de 20/06/2022, passou a ficar provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, o representante da SCTIE/MS solicitou que a Secretaria-Executiva da CMED acrescentasse no relatório trimestral de acompanhamento da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, a análise quanto aos medicamentos importados mediante concessão de licença de importação da Anvisa, de forma a monitorar os preços que estão sendo praticados.

5. CALENDÁRIO DE AJUSTES DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS LIBERADOS – CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, a proposta de Calendário de ajuste de preços dos medicamentos liberados pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, apresentando uma interação entre o setor e a CMED em relação ao acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) em sua versão SAMMED/WEB.

A Secretaria-Executiva da CMED sugeriu que seja publicada no portal da ANVISA uma "Nota Informativa" informando o calendário e esclarecendo o período em que as empresas poderão informar e ou alterar o preço que será praticado, destacando que aqueles que prestarem informações após o dia 10 (dez) de cada mês só serão publicados na Tabela do mês seguinte, bem como que as empresas só poderão comercializar os medicamentos até o limite do preço que foi publicado nas revistas. Para melhor compreensão, a Secretaria-Executiva da CMED informou que seria apresentado um exemplo na "Nota Informativa".

6. ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) – OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo do OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, que apresenta o pedido de atualização da lista de medicamentos no rol do anexo da Resolução CMED nº 03/2011 para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme evidenciado em Nota Técnica nº 79 CGITS/DGITIS/SCTIE/MS (0026968870), juntamente com o Anexo 1 - Lista de atualização CAP.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED informou que as equipes técnicas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), ambos da SCTIE/MS, ao analisar a última atualização da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (divulgada pela Resolução CTE-CMED), apresentaram os seguintes dados:

(i) que a atual lista de medicamentos sujeitos ao CAP possui 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos relacionados;

(ii) que, dos 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos analisados, foram identificados 19 (dezenove) passíveis de exclusão de acordo com a Portaria SCTIE/MS Nº 83, de 29/12/2021;

(iii) que além dos citados 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos, 28 (vinte e oito) foram analisados quanto à nomenclatura e apresentação de acordo com as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde; e

(iv) que foi solicitada, também, a inclusão de 50 (cinquenta) apresentações que seguem os critérios do artigo 2º da Resolução CMED nº 03, de 2011.

Neste sentido, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova Minuta de Resolução dispoendo sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após análise do documento e deliberação entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela exclusão da lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP os seguintes medicamentos:

I - Mesalazina 1 g + diluente 100 ml;

II - Mesalazina 3 g + diluente 100 ml;

III - Pamidronato 30 mg; e

IV - Residronato 5 mg.

Além disso, decidiu-se pela manutenção dos seguintes produtos na lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP:

I - Pertuzumabe 420 mg;

II - Rituximabe 10 mg/ml;

III - Tobramicina 300 mg; e

IV - Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Ao final, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a nova Resolução apresentará os critérios de incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e a nova lista dos medicamentos sujeitos a sua aplicação com um total de 403 (quatrocentos e três) medicamentos. Destacou-se que o índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) definido na Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2021, permanecerá vigente, uma vez que o tema não foi tratado nesta nova Resolução a ser discutida e aprovada previamente pelo CTE/CMED.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL (I).

7.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A
- Documento Informativo de Preço - KYMRIA (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso

Omisso). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

8.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIA (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião do Comitê.

9. SUSTENTAÇÃO ORAL (II).

9.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

10.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Categoria I, conforme Resolução CMED nº 02, de 2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), o produto LUMAKRAS é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que as informações de registro do produto no Brasil indicam provisoriedade do registro, com celebração de Termo de Compromisso junto à ANVISA, condicionado a apresentação de dados clínicos adicionais a cada 6 meses desde 30/06/2022 até 31/07/2023, incluindo os resultados do estudo de fase 3 CodeBreak200, comparado a docetaxel.

Sendo assim, o produto foi previamente classificado como Caso Omisso, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto foi registrado mediante celebração de Termo de Compromisso com a ANVISA, condicionado à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia.

No que se refere aos argumentos da empresa no Documento Informativo de Preço, equipe técnica da Secretaria-Executiva concluiu que não houve comprovação de ganho frente às terapias existentes, conforme foi possível verificar pela análise de autoridades internacionais e estrangeiras constantes dos autos.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, para fins de cálculos de custo de tratamento, utilizou-se como medicamento comparador o produto TAXOTERE (docetaxel) da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA, medicamento de referência para o princípio ativo em questão. Diante do exposto, embora a molécula seja objeto de patente no país, o produto LUMAKRAS foi previamente classificado

como Caso Omisso devido à existência de um termo de compromisso com a área de registro da Anvisa, condicionado ao envio de novas evidências clínicas.

O menor preço internacional apurado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", foi de CAD 11.577,60, no Canadá, com valor convertido para o valor de R\$ 46.193,58 (quarenta e seis mil, cento e noventa e três reais e cinquenta e oito centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 3,99, no período de 19 de abril de 2022 a 12 de julho de 2022. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto LUMAKRAS (sotorasib) seria de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), na apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) que o produto seja classificado como Caso Omisso, em decorrência da existência de um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro do produto;

(ii) que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) seja apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a fim de atender uma subpopulação para qual ainda não existe medicamento; e

(iii) que, dado o fato das evidências científicas apresentadas pela empresa mostrarem-se pouco robustas, o CTE/CMED decide estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à ANVISA e até que se alcance o mínimo de 03 (três) países da cesta de referência para o produto, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004;

Por fim, ficou estabelecido que, tão logo sejam cumpridas as condições acima, o processo retorne à pauta de reuniões deste Comitê, a fim de que seja decidido definitivamente em qual Categoria o produto será enquadrado e seja oferecida à empresa a oportunidade de apresentar novos estudos.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", deverá ser enquadrado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e que, enquanto não atendidas as exigências acima descritas, definiu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto LUMAKRAS (sotorasib) no valor provisório de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

11. SUSTENTAÇÃO ORAL (III).

11.1. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Assunto: Inclusão do medicamento OXITON no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.2. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Assunto: Inclusão do medicamento BUSCOPAN COMPOSTO INJETÁVEL no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.3. Expediente Anvisa nº 4377245/22-8 - PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - Assunto: Solicitação de reajuste extraordinário de preço do medicamento ALGINAC.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.4. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio na 3ª Reunião Ordinária - março/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



PAULO NEI DA SILVA JÚNIOR

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e nove dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA para R\$ 6.376,24 (seis mil trezentos e setenta e seis reais e vinte e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 196.312,39 (cento e noventa e seis mil, trezentos e doze reais e trinta e nove centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, diante de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI, procedendo ajustes no valor da multa para R\$ 8.786,36 (oito mil, setecentos e oitenta e seis reais e trinta e seis centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 (18101.100883/2018-11) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 (18101.100884/2018-66) - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 47/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entretanto, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para o valor de R\$ 16.428,56 (dezesseis mil, quatrocentos e vinte e oito reais e cinquenta e seis centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - Produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente aos medicamentos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA, feito pela empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Destacou que, consoante o Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Resolução nº 2/2016 perdeu sua eficácia, cessando-se, assim, o mecanismo que possibilitava as ações de revisão de preços de medicamentos. Por fim, ressaltou que foi publicada a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, sendo que, nos termos do art. 4º da referida Resolução, após sugestão do CTE/CMED, o Conselho de Ministros da CMED decidiu por incluir a substância IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) na relação dos medicamentos sujeitos a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 37/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, condenando a empresa CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 36/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a oferta e ou venda destinada ao poder público, mantendo-se a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, dada a condição de primariedade da Recorrente, condenando-se a empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 31/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aduzindo que a documentação constante dos autos (edital, notas de empenho e notas fiscais) constituem provas inequívocas da realização da venda de medicamentos com preços praticados em discordância com as normas que regem o mercado de medicamentos, inclusive quanto à necessidade de atendimento de demanda judicial, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 32/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 09/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e três reais e oitenta e quatro centavos).

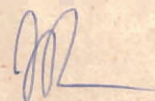
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

1.12. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 30/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 05/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, entendendo pela manutenção da não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 29/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 08/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pela não celebração do Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) proposto pela empresa EMS/SA, por entender não haver conveniência e oportunidade para celebrar um acordo cujos termos se mostram insuficientes tanto sob a ótica sancionatória quanto dissuasória, proposto apenas ao final de um processo que perdura por quase seis anos, com três decisões contrárias, e por um autor que possui diversos processos sobre o mesmo tema em curso ou já arquivados no âmbito da CMED, sendo grande parte deles, inclusive, contra a denunciante do processo em tela (a Secretaria de Saúde do estado de Minas Gerais).

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

1.14. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CEVITA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 39/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto CEVITA 100 MG/ML 120 X 5 ML (Registro nº 1.0370.0204.006-3), uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 02/2022/SENACON/MJ (23/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CABOMETYX - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 38/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 06/2022/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso

administrativo, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que indeferiu o pedido de preço pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que o relator do Ministério da Saúde aduziu que não estão presentes nos autos suficientes evidências que demonstrem que o medicamento deva ser classificado como Categoria I, segundo os requisitos constantes na Resolução CMED nº 2, de 2004. Ressalta, ainda, que o mero fato do medicamento ser inédito no país não configura o enquadramento solicitado, devendo haver comprovação científica clara sobre os ganhos terapêuticos frente aos medicamentos já existentes no país.

Quanto ao pleito de preço fixo, o relator do Ministério da Saúde reiterou que a regulação brasileira não comporta a utilização do preço linear. Argumentou também que os incentivos estão alinhados para que o prescritor faça a prescrição correta, e neste caso, como aliás afirmou a própria empresa, o tratamento será iniciado na dosagem máxima, salvo casos de intolerância ao medicamento. Observou, por fim, que, diferente de outros casos onde há uma prescrição de dose inicial e, depois, de uma dose de manutenção, no caso do produto CABOMETYX, o tratamento já se inicia na dose máxima.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTI AZEPAM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 35/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 07/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTI AZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 07/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - METOCLOSANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 33/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 14/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto METOCLOSANTISA, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 14/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

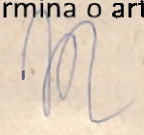
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

1.18. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - SANTIDOR - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 34/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 12/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 12/2022/SEAE/ME (24/02/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.



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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIPIRONA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 40/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 24 de fevereiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento ao pedido de reavaliação do Preço Fábrica (18%) do produto DIPIRONA 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2.ML (Registro nº 1.0370.0470.005-2), uma vez que não havia, à época, previsão legal, nem infralegal que amparasse o pleito apresentado no recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, observou que o processo perdeu o objeto dada a incorporação da dipirona na 1ª lista de medicamentos que tiveram preços provisoriamente liberados, nos termos da Resolução CMED nº 07, de 1º de junho de 2022.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Informou, ainda, que em 20/06/2022, por decisão do Conselho de Ministros da CMED, o medicamento DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) foi incluído na 1ª Fase da Liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto do Ministério da Justiça e Segurança Pública, observando, entretanto, que o processo perdeu o objeto dada a informação acima acerca da liberação da substância dipirona.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator e extinção do processo por perda do objeto.

1.20. Processo Administrativo nº 25351. 933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE LTDA - Documento Informativo de Preço - TRUXIMA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 45/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 17/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto TRUXIMA, feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a

competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 17/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.21. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço - VITASANTISA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 43/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

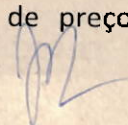
Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.22. Processo Administrativo nº 25351. 933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço - DARAPRIM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 42/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 20/2022-/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.



Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 20/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.23. Processo Administrativo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - AMENIFLAC - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 41/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 16/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto AMENIFLAC, feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SEAE/ME, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº 16/2022/SEAE/ME (31/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

1.24. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - INTRATECT - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto-Vista nº 44/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022-CMED/SENAACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAACON/MJ), apresentado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED,

realizada em 31 de março de 2022, que concluiu pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao produto INTRATECT, feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA., por não haver, à época da elaboração do parecer, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República destacou que em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". A Resolução, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022 e vigorará até 31 de dezembro de 2022, determina que medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, estabelecendo a competência do Comitê Técnico-Executivo da CMED para a proposição de critérios e sugestão das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Dessa forma, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou no mérito com o voto da SENACON/MJ, porém, entendeu que o advento da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, representa uma alternativa regulatória inexistente à época da assinatura do Voto nº nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ (30/03/2022), submetendo, portanto, o pleito da empresa ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento, como determina o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904987/2022-06 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.903972/2022-12 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.904329/2022-14 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904968/2022-71 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.906699/2022-88 / 25351.916699/2022-96 (CAC) - ADISUL COMERCIAL EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.921974/2021-11 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.908125/2022-44 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.904907/2022-12 - DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e

2.13. Processo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED 3/2003) - LAFEPE BENZNIDAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 8ª, 9ª e 10ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, realizadas, respectivamente, em 24/06/2022, 06/07/2022 e 11/07/2022, bem como as respectivas Atas de Aprovação de Medicamentos referentes à Resolução CM-CMED nº 07/2022 (1a FASE e 2a FASE).

4. INFORMES:

4.1. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).

A Secretária-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED acerca do término da prorrogação da vigência, em 31 de julho de 2022, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, de forma a possivelmente não ser mais liberada a importação da substância imunoglobulina humana da forma como estabelecida na mencionada norma da Anvisa.

Sendo assim, considerando que, com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, a substância Imunoglobulina Humana (5,0 g), a partir de 20/06/2022, passou a ficar provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, o representante da SCTIE/MS solicitou que a Secretária-Executiva da CMED acrescentasse no relatório trimestral de acompanhamento da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, a análise quanto aos medicamentos importados mediante concessão de licença de importação da Anvisa, de forma a monitorar os preços que estão sendo praticados.

5. CALENDÁRIO DE AJUSTES DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS LIBERADOS – CMED.

A Secretária-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, a proposta de Calendário de ajuste de preços dos medicamentos liberados pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, apresentando uma interação entre o setor e a CMED em relação ao acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) em sua versão SAMMED/WEB.

A Secretária-Executiva da CMED sugeriu que seja publicada no portal da ANVISA uma "Nota Informativa" informando o calendário e esclarecendo o período em que as empresas poderão informar e ou alterar o preço que será praticado, destacando que aqueles que prestarem informações após o dia 10 (dez) de cada mês só serão publicados na Tabela do mês seguinte, bem como que as empresas só poderão comercializar os medicamentos até o limite do preço que foi publicado nas revistas. Para melhor compreensão, a Secretária-Executiva da CMED informou que seria apresentado um exemplo na "Nota Informativa".

6. ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) – OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS.

A equipe técnica da Secretária-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo do OFÍCIO Nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, que apresenta o pedido de atualização da lista de medicamentos no rol do anexo da Resolução CMED nº 03/2011 para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme evidenciado em Nota

Técnica nº 79 CGITS/DGITIS/SCTIE/MS (0026968870), juntamente com o Anexo 1 - Lista de atualização CAP.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED informou que as equipes técnicas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), ambos da SCTIE/MS, ao analisar a última atualização da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (divulgada pela Resolução CTE-CMED), apresentaram os seguintes dados:

(i) que a atual lista de medicamentos sujeitos ao CAP possui 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos relacionados;

(ii) que, dos 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos analisados, foram identificados 19 (dezenove) passíveis de exclusão de acordo com a Portaria SCTIE/MS Nº 83, de 29/12/2021;

(iii) que além dos citados 366 (trezentos e sessenta e seis) medicamentos, 28 (vinte e oito) foram analisados quanto à nomenclatura e apresentação de acordo com as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde; e

(iv) que foi solicitada, também, a inclusão de 50 (cinquenta) apresentações que seguem os critérios do artigo 2º da Resolução CMED nº 03, de 2011.

Neste sentido, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova Minuta de Resolução dispendo sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após análise do documento e deliberação entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela exclusão da lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP os seguintes medicamentos:

I - Mesalazina 1 g + diluente 100 ml;

II - Mesalazina 3 g + diluente 100 ml;

III - Pamidronato 30 mg; e

IV - Residronato 5 mg.

Além disso, decidiu-se pela manutenção dos seguintes produtos na lista de medicamentos sujeitos à aplicação do CAP:

I - Pertuzumabe 420 mg;

II - Rituximabe 10 mg/ml;

III - Tobramicina 300 mg; e

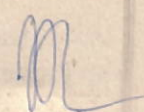
IV - Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Ao final, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a nova Resolução apresentará os critérios de incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e a nova lista dos medicamentos sujeitos a sua aplicação com um total de 403 (quatrocentos e três) medicamentos. Destacou-se que o índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) definido na Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2021, permanecerá vigente, uma vez que o tema não foi tratado nesta nova Resolução a ser discutida e aprovada previamente pelo CTE/CMED.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL (I).

7.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.



8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

**8.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).
Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.**

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião do Comitê.

9. SUSTENTAÇÃO ORAL (II).

9.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

10.1. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS (sotorasib) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Categoria I, conforme Resolução CMED nº 02, de 2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), o produto LUMAKRAS é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que as informações de registro do produto no Brasil indicam provisoriedade do registro, com celebração de Termo de Compromisso junto à ANVISA, condicionado a apresentação de dados clínicos adicionais a cada 6 meses desde 30/06/2022 até 31/07/2023, incluindo os resultados do estudo de fase 3 CodeBreak200, comparado a docetaxel.

Sendo assim, o produto foi previamente classificado como Caso Omisso, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto foi registrado mediante celebração de Termo de Compromisso com a ANVISA, condicionado à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia.

No que se refere aos argumentos da empresa no Documento Informativo de Preço, equipe técnica da Secretaria-Executiva concluiu que não houve comprovação de ganho frente às terapias existentes, conforme foi possível verificar pela análise de autoridades internacionais e estrangeiras constantes dos autos.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, para fins de cálculos de custo de tratamento, utilizou-se como medicamento comparador o produto TAXOTERE (docetaxel) da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA, medicamento de referência para o princípio ativo em questão. Diante do exposto, embora a molécula seja objeto de patente no país, o produto LUMAKRAS foi previamente classificado como Caso Omisso devido à existência de um termo de compromisso com a área de registro da Anvisa, condicionado ao envio de novas evidências clínicas.

O menor preço internacional apurado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", foi de CAD 11.577,60, no Canadá, com valor convertido para o valor de R\$ 46.193,58 (quarenta e seis mil, cento e noventa e três

reais e cinquenta e oito centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 3,99, no período de 19 de abril de 2022 a 12 de julho de 2022. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto LUMAKRAS (sotorasib) seria de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto LUMAKRAS (sotorasib), na apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) que o produto seja classificado como Caso Omisso, em decorrência da existência de um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro do produto;

(ii) que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) seja apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a fim de atender uma subpopulação para qual ainda não existe medicamento; e

(iii) que, dado o fato das evidências científicas apresentadas pela empresa mostrarem-se pouco robustas, o CTE/CMED decide estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à ANVISA e até que se alcance o mínimo de 03 (três) países da cesta de referência para o produto, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004;

Por fim, ficou estabelecido que, tão logo sejam cumpridas as condições acima, o processo retorne à pauta de reuniões deste Comitê, a fim de que seja decidido definitivamente em qual Categoria o produto será enquadrado e seja oferecida à empresa a oportunidade de apresentar novos estudos.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto LUMAKRAS (sotorasib), apresentação "120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120", deverá ser enquadrado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e que, enquanto não atendidas as exigências acima descritas, definiu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto LUMAKRAS (sotorasib) no valor provisório de R\$ 51.736,81 (cinquenta e um mil, setecentos e trinta e seis reais e oitenta e um centavos).

11. SUSTENTAÇÃO ORAL (III).

11.1. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Assunto: Inclusão do medicamento OXITON no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.2. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Assunto: Inclusão do medicamento BUSCOPAN COMPOSTO INJETÁVEL no rol de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento e ou ajuste de preços (Resolução CM-CMED nº 7/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.3. Expediente Anvisa nº 4377245/22-8 - PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - Assunto: Solicitação de reajuste extraordinário de preço do medicamento ALGINAC.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

11.4. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio na 3ª Reunião Ordinária - março/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2306151