



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e oito dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**1.1. Processo Administrativo nº 25351.716073/2012-17.** MERCK S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MERCK S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.628,46 (sete mil, seiscentos e vinte e oito reais e quarenta e seis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.403565/2016-19. FARMÁCIA REAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA REAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CLORETO DE POTÁSSIO – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CLORETO DE POTÁSSIO, na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 10 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 25,10 (vinte e cinco reais e dez centavos), na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 25 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 62,75 (sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos) e na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 50 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 125,49 (cento e vinte e cinco reais e quarenta e nove centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351-172377-2014-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 1/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510055	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510128	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510136	50,27	43,24
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510081	11,22	9,65
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510179	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510012	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510111	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510152	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510160	100,98	86,83

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

- 2.1. Processo nº 25351.909445/2020-50 – IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.2. Processo nº 25351.929957/2020-32 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.3. Processo nº 25351.931658/2020-68 – FLEX HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.4. Processo nº 25351.932221/2020-41 – CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.5. Processo nº 25351.944018/2019-84 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.6. Processo nº 25351.927501/2020-38 – PERFIL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.7. Processo nº 25351.400293/2016-84 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.8. Processo nº 25351.930164/2019-22 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.9. Processo nº 25351.930685/2020-13 – PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.10. Processo nº 25351.679980/2015-80 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.11. Processo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHEMAXAN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 2.12. Processo nº 25351.235572/2018-96 – ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.13. Processo nº 25351.930352/2019-51 – MANZATOS FARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.14. Processo nº 25351.945653/2019-89 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.15. Processo nº 25351.168633/2017-70 – FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

FM

- 2.16. Processo nº 25351.930683/2020-24 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.923153/2020-20 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.18. Processo nº 25351.913386/2020-14 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.19. Processo nº 25351.026166/2014-28 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.20. Processo nº 25351.777339/2014-81 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.21. Processo nº 25351.929933/2020-83 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.22. Processo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto FLUCELVAX TETRA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.23. Processo nº 25351.930134/2020-50 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.24. Processo nº 25351.916686/2019-11 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.930598/2019-22 – ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.26. Processo nº 25351.185430/2018-71 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.27. Processo nº 25351.201128/2018-77 – NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.28. Processo nº 25351.929934/2020-28 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.29. Processo nº 25351.929535/2020-67 – CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.30. Processo nº 25351.026204/2014-73 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.31. Processo nº 25351.927474/2020-01 – PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.32. Processo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ROPOLIVY – 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 a Ata da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 17 de dezembro de 2020.

4. INFORMES.

4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/20042004 – CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando o Cronograma com as 07 (sete) reuniões a serem realizadas entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com vistas a nivelar conhecimentos, apresentar sugestões, discutir pontos e, ao final, definir os encaminhamentos e deliberações referentes às atividades do Grupo de Trabalho. As referidas reuniões realizar-se-ão nas seguintes datas:

- a) 12 de fevereiro de 2021;

FFM

- b) 26 de fevereiro de 2021;
- c) 12 de março de 2021;
- d) 26 de março de 2021;
- e) 9 de abril de 2021;
- f) 23 de abril de 2021; e
- g) 14 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do cronograma apresentado pela Secretaria-Executiva.

5. APRESENTAÇÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Calendário de Reuniões Ordinárias do Comitê Técnico-Executivo da CMED para o ano de 2021, sugerindo a inclusão das datas referentes às reuniões do CTE/CMED com o Grupo de Trabalho responsável pela AIR para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, conforme alíneas "a" a "g" do item 4.1 acima.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do Calendário apresentado pela Secretaria-Executiva, com a inclusão sugerida, devendo esta tornar públicas as datas por meio do sítio eletrônico da CMED, no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 – **NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ADAKVEO**. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – **NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA**. Caso Omisso – Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – **MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – produto LISODREN**. Pedido de revisão de preço de medicamento.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289303/2020-64. **TEVA FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação de Caso Omisso. Documento Informativo de Preço – produto NUVIGIL**.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NUVIGIL, no qual a empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não se trata de produto novo no país, uma vez que a molécula já existe e é comercializada no país no produto STAVIGILE, não havendo possibilidade de enquadramento na Categoria I. A análise ainda apontou a inexistência de elementos que comprovem a superioridade do produto em relação aos produtos já disponíveis no mercado, não havendo comprovação de ganho de eficácia, segurança e nem de custo de tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica. Em virtude disso, o produto foi reclassificado como Caso Omisso, sendo eleito um comparador para o cálculo do custo de tratamento, no caso, o medicamento STAVIGILE, da mesma empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Foram apresentadas pela equipe técnica da Secretaria-Executiva 03 (três) alternativas de precificação para o produto em questão, sendo as duas primeiras baseadas na metodologia de preço internacional, diferindo-se entre elas apenas na forma de unitização dos preços. A terceira alternativa teve como base o custo de tratamento em comparação com o medicamento STAVIGILE. Após a apresentação das alternativas e discussão das evidências farmacêuticas e econômicas, o Comitê optou pela metodologia do custo de tratamento, resultando no Preço Fábrica (ICMS 0%) de R\$ 283,47 (duzentos e

FM

22/02/2021

SEI/ANVISA - 1341097 - Ata de Reunião

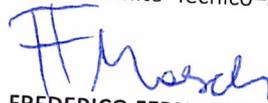
oitenta e três reais e quarenta e sete centavos) para a apresentação "250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30" e 170,08 (cento e setenta reais e oito centavos) para a apresentação "150 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30".

7.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.148829/2020-97. LABORATÓRIO GROSS S/A. Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o PARECER Nº 4360201/20-5, de 22 de dezembro de 2020, que analisou o Pedido de Reconsideração apresentado pelo LABORATÓRIO GROSS S/A nos autos do aludido Processo Administrativo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se pela manutenção da decisão de 1ª instância, mantendo-se os valores aprovados no PARECER Nº 2719177/20-8, de 28/08/2020, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA na apresentação "600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15" no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), na apresentação "600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8" no valor de R\$ 12,03 (doze reais e três centavos) e na apresentação "600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30" no valor de R\$ 45,12 (quarenta e cinco reais e doze centavos).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1341097



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e oito dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. Processo Administrativo nº 25351.716073/2012-17. MERCK S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MERCK S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.628,46 (sete mil, seiscentos e vinte e oito reais e quarenta e seis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.403565/2016-19. FARMÁCIA REAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA REAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CLORETO DE POTÁSSIO – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CLORETO DE POTÁSSIO, na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 10 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 25,10 (vinte e cinco reais e dez centavos), na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 25 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 62,75 (sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos) e na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 50 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 125,49 (cento e vinte e cinco reais e quarenta e nove centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351-172377-2014-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 1/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea

“a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 103.577,67 (cento e três mil, quinhentos e setenta e sete reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.699872/2017-19. GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ZURAMPIC – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa com proposta de arquivamento do processo, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ZURAMPIC, na apresentação “200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10”, no valor de R\$ 14,32 (quatorze reais e trinta e dois centavos) e, na apresentação “200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30”, no valor de R\$ 42,96 (quarenta e dois reais e noventa e seis centavos).

1.6. Processo Administrativo nº 25351.348197/2016-61. BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto QUADRILON – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento QUADRILON, nas apresentações “0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G” e “0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G”, no valor de R\$ 13,98 (treze reais e noventa e oito centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos reajustes possíveis aos valores mencionados.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.740051/2015-80. ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ZARMINE – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento ZARMINE de acordo com os valores fixados no Parecer nº 052/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, nos termos abaixo, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos reajustes possíveis aos valores mencionados:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 18%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 18%) Permitido
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510101	18,38	15,17
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510209	220,60	182,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510020	36,77	30,34
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510098	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510187	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510195	165,45	136,51
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510071	5,59	4,80
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510144	67,02	57,66
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510063	11,17	9,61

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510055	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510128	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510136	50,27	43,24
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510081	11,22	9,65
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510179	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510012	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510111	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510152	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510160	100,98	86,83

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909445/2020-50 – IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.929957/2020-32 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.931658/2020-68 – FLEX HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.932221/2020-41 – CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.944018/2019-84 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.927501/2020-38 – PERFIL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.400293/2016-84 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.930164/2019-22 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.930685/2020-13 – PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.679980/2015-80 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHMAXAN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.235572/2018-96 – ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.930352/2019-51 – MANZATOS FARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.945653/2019-89 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15. Processo nº 25351.168633/2017-70 – FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

- 2.16. Processo nº 25351.930683/2020-24 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.923153/2020-20 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.18. Processo nº 25351.913386/2020-14 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.19. Processo nº 25351.026166/2014-28 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.20. Processo nº 25351.777339/2014-81 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.21. Processo nº 25351.929933/2020-83 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.22. Processo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto FLUCELVAX TETRA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.23. Processo nº 25351.930134/2020-50 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.24. Processo nº 25351.916686/2019-11 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.930598/2019-22 – ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.26. Processo nº 25351.185430/2018-71 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.27. Processo nº 25351.201128/2018-77 – NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.28. Processo nº 25351.929934/2020-28 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.29. Processo nº 25351.929535/2020-67 – CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.30. Processo nº 25351.026204/2014-73 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.31. Processo nº 25351.927474/2020-01 – PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.32. Processo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ROPOLIVY – 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 a Ata da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 17 de dezembro de 2020.

4. INFORMES.

4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/20042004 – CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando o Cronograma com as 07 (sete) reuniões a serem realizadas entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com vistas a nivelar conhecimentos, apresentar sugestões, discutir pontos e, ao final, definir os encaminhamentos e deliberações referentes às atividades do Grupo de Trabalho. As referidas reuniões realizar-se-ão nas seguintes datas:

- a) 12 de fevereiro de 2021;

- b) 26 de fevereiro de 2021;
- c) 12 de março de 2021;
- d) 26 de março de 2021;
- e) 9 de abril de 2021;
- f) 23 de abril de 2021; e
- g) 14 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do cronograma apresentado pela Secretaria-Executiva.

5. APRESENTAÇÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Calendário de Reuniões Ordinárias do Comitê Técnico-Executivo da CMED para o ano de 2021, sugerindo a inclusão das datas referentes às reuniões do CTE/CMED com o Grupo de Trabalho responsável pela AIR para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, conforme alíneas “a” a “g” do item 4.1 acima.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do Calendário apresentado pela Secretaria-Executiva, com a inclusão sugerida, devendo esta tornar públicas as datas por meio do sítio eletrônico da CMED, no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 – **NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ADAKVEO.** Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – **NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA.** Caso Omissis – Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – **MOKSHAB BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – produto LISODREN.** Pedido de revisão de preço de medicamento.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289303/2020-64. **TEVA FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação de Caso Omissis. Documento Informativo de Preço – produto NUVIGIL.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NUVIGIL, no qual a empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não se trata de produto novo no país, uma vez que a molécula já existe e é comercializada no país no produto STAVIGILE, não havendo possibilidade de enquadramento na Categoria I. A análise ainda apontou a inexistência de elementos que comprovem a superioridade do produto em relação aos produtos já disponíveis no mercado, não havendo comprovação de ganho de eficácia, segurança e nem de custo de tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica. Em virtude disso, o produto foi reclassificado como Caso Omissis, sendo eleito um comparador para o cálculo do custo de tratamento, no caso, o medicamento STAVIGILE, da mesma empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Foram apresentadas pela equipe técnica da Secretaria-Executiva 03 (três) alternativas de precificação para o produto em questão, sendo as duas primeiras baseadas na metodologia de preço internacional, diferindo-se entre elas apenas na forma de unitização dos preços. A terceira alternativa teve como base o custo de tratamento em comparação com o medicamento STAVIGILE. Após a apresentação das alternativas e discussão das evidências farmacêuticas e econômicas, o Comitê optou pela metodologia do custo de tratamento, resultando no Preço Fábrica (ICMS 0%) de R\$ 283,47 (duzentos e

oitenta e três reais e quarenta e sete centavos) para a apresentação “250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30” e 170,08 (cento e setenta reais e oito centavos) para a apresentação “150 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30”.

7.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.148829/2020-97. LABORATÓRIO GROSS S/A. Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o PARECER Nº 4360201/20-5, de 22 de dezembro de 2020, que analisou o Pedido de Reconsideração apresentado pelo LABORATÓRIO GROSS S/A nos autos do aludido Processo Administrativo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se pela manutenção da decisão de 1ª instância, mantendo-se os valores aprovados no PARECER Nº 2719177/20-8, de 28/08/2020, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15” no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8” no valor de R\$ 12,03 (doze reais e três centavos) e na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30” no valor de R\$ 45,12 (quarenta e cinco reais e doze centavos).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1341267

**MARIANA
PICCOLI LINS
CAVALCANTI**

Assinado de forma digital
por MARIANA PICCOLI
LINS CAVALCANTI
Dados: 2021.04.13
12:16:17 -03'00'

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e oito dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**1.1. Processo Administrativo nº 25351.716073/2012-17. MERCK S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MERCK S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.628,46 (sete mil, seiscentos e vinte e oito reais e quarenta e seis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.403565/2016-19. FARMÁCIA REAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA REAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CLORETO DE POTÁSSIO – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CLORETO DE POTÁSSIO, na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 10 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 25,10 (vinte e cinco reais e dez centavos), na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 25 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 62,75 (sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos) e na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 50 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 125,49 (cento e vinte e cinco reais e quarenta e nove centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351-172377-2014-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 1/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea

“a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 103.577,67 (cento e três mil, quinhentos e setenta e sete reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.699872/2017-19. GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ZURAMPIC – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa com proposta de arquivamento do processo, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ZURAMPIC, na apresentação “200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10”, no valor de R\$ 14,32 (quatorze reais e trinta e dois centavos) e, na apresentação “200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30”, no valor de R\$ 42,96 (quarenta e dois reais e noventa e seis centavos).

1.6. Processo Administrativo nº 25351.348197/2016-61. BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto QUADRILON – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento QUADRILON, nas apresentações “0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G” e “0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G”, no valor de R\$ 13,98 (treze reais e noventa e oito centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos reajustes possíveis aos valores mencionados.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.740051/2015-80. ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ZARMINE – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento ZARMINE de acordo com os valores fixados no Parecer nº 052/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, nos termos abaixo, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos reajustes possíveis aos valores mencionados:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 18%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 18%) Permitido
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510101	18,38	15,17
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510209	220,60	182,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510020	36,77	30,34
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510098	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510187	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510195	165,45	136,51
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510071	5,59	4,80
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510144	67,02	57,66
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510063	11,17	9,61

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510055	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510128	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510136	50,27	43,24
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510081	11,22	9,65
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510179	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510012	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510111	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510152	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510160	100,98	86,83

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909445/2020-50 – IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.929957/2020-32 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.931658/2020-68 – FLEX HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.932221/2020-41 – CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.944018/2019-84 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.927501/2020-38 – PERFIL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.400293/2016-84 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.930164/2019-22 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.930685/2020-13 – PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.679980/2015-80 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHMAXAN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.235572/2018-96 – ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.930352/2019-51 – MANZATOS FARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.945653/2019-89 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15. Processo nº 25351.168633/2017-70 – FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

- 2.16. Processo nº 25351.930683/2020-24 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.923153/2020-20 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.18. Processo nº 25351.913386/2020-14 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.19. Processo nº 25351.026166/2014-28 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.20. Processo nº 25351.777339/2014-81 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.21. Processo nº 25351.929933/2020-83 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.22. Processo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto FLUCELVAX TETRA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.23. Processo nº 25351.930134/2020-50 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.24. Processo nº 25351.916686/2019-11 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.930598/2019-22 – ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.26. Processo nº 25351.185430/2018-71 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.27. Processo nº 25351.201128/2018-77 – NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.28. Processo nº 25351.929934/2020-28 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.29. Processo nº 25351.929535/2020-67 – CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.30. Processo nº 25351.026204/2014-73 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.31. Processo nº 25351.927474/2020-01 – PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.32. Processo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ROPOLIVY – 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 a Ata da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 17 de dezembro de 2020.

4. INFORMES.

4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/20042004 – CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando o Cronograma com as 07 (sete) reuniões a serem realizadas entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com vistas a nivelar conhecimentos, apresentar sugestões, discutir pontos e, ao final, definir os encaminhamentos e deliberações referentes às atividades do Grupo de Trabalho. As referidas reuniões realizar-se-ão nas seguintes datas:

- a) 12 de fevereiro de 2021;



- b) 26 de fevereiro de 2021;
- c) 12 de março de 2021;
- d) 26 de março de 2021;
- e) 9 de abril de 2021;
- f) 23 de abril de 2021; e
- g) 14 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do cronograma apresentado pela Secretaria-Executiva.

5. APRESENTAÇÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Calendário de Reuniões Ordinárias do Comitê Técnico-Executivo da CMED para o ano de 2021, sugerindo a inclusão das datas referentes às reuniões do CTE/CMED com o Grupo de Trabalho responsável pela AIR para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, conforme alíneas "a" a "g" do item 4.1 acima.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do Calendário apresentado pela Secretaria-Executiva, com a inclusão sugerida, devendo esta tornar públicas as datas por meio do sítio eletrônico da CMED, no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ADAKVEO. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Caso Omisso – Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHAB BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – produto LISODREN. Pedido de revisão de preço de medicamento.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289303/2020-64. TEVA FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação de Caso Omisso. Documento Informativo de Preço – produto NUVIGIL.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NUVIGIL, no qual a empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não se trata de produto novo no país, uma vez que a molécula já existe e é comercializada no país no produto STAVIGILE, não havendo possibilidade de enquadramento na Categoria I. A análise ainda apontou a inexistência de elementos que comprovem a superioridade do produto em relação aos produtos já disponíveis no mercado, não havendo comprovação de ganho de eficácia, segurança e nem de custo de tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica. Em virtude disso, o produto foi reclassificado como Caso Omisso, sendo eleito um comparador para o cálculo do custo de tratamento, no caso, o medicamento STAVIGILE, da mesma empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Foram apresentadas pela equipe técnica da Secretaria-Executiva 03 (três) alternativas de precificação para o produto em questão, sendo as duas primeiras baseadas na metodologia de preço internacional, diferindo-se entre elas apenas na forma de unitização dos preços. A terceira alternativa teve como base o custo de tratamento em comparação com o medicamento STAVIGILE. Após a apresentação das alternativas e discussão das evidências farmacêuticas e econômicas, o Comitê optou pela metodologia do custo de tratamento, resultando no Preço Fábrica (ICMS 0%) de R\$ 283,47 (duzentos e

oitenta e três reais e quarenta e sete centavos) para a apresentação “250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30” e 170,08 (cento e setenta reais e oito centavos) para a apresentação “150 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30”.

7.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.148829/2020-97. LABORATÓRIO GROSS S/A. Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o PARECER Nº 4360201/20-5, de 22 de dezembro de 2020, que analisou o Pedido de Reconsideração apresentado pelo LABORATÓRIO GROSS S/A nos autos do aludido Processo Administrativo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se pela manutenção da decisão de 1ª instância, mantendo-se os valores aprovados no PARECER Nº 2719177/20-8, de 28/08/2020, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15” no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8” no valor de R\$ 12,03 (doze reais e três centavos) e na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30” no valor de R\$ 45,12 (quarenta e cinco reais e doze centavos).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e oito dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Teams com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1 Processo Administrativo nº nº 25351.716073/2012-17. MERCK S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MERCK S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.628,46 (sete mil, seiscentos e vinte e oito reais e quarenta e seis centavos).

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

1.2 Processo Administrativo nº 25351.286155/2013-24. nº 25351.403565/2016-19 . FARMÁCIA REAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA REAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos).

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

1.3 Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07 . CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA ECOMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CLORETO DE POTÁSSIO – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SCTIE/MS concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CLORETO DE POTÁSSIO, na apresentação “191 MG/ML SOL. DILINFUS CX 10 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 25,10 (vinte e cinco reais e dez centavos), na apresentação “191MG/ML SOL. DIL INFUS CX 25 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 62,75 (sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos) e na apresentação “191 MG/ML SOL. DIL INFUS CX 50 FRASCOS-AMPOLAS 50 ML” no valor de R\$ 125,49 (cento e vinte e cinco reais e quarenta e nove centavos).

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

1.4 Processo Administrativo nº nº 25351-172377-2014-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI –Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 1/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOSEIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 103.577,67 (cento e três mil, quinhentos e setenta e sete reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5 Processo Administrativo nº 25351.699872/2017-19. GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA –Documento Informativo de preço – produto ZURAMPIC – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa com proposta de arquivamento do processo, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ZURAMPIC, na apresentação “200 MG COM REV CT BLAL PLAS TRANS X 10”, no valor de R\$ 14,32 (quatorze reais e trinta e dois centavos) e, na apresentação “200 MG COM REV CTBL AL PLAS TRANS X 30”, no valor de R\$ 42,96 (quarenta e dois reais e noventa e seis centavos).

1.6 Processo Administrativo nº nº 25351.348197/2016-61. BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICAS/A – Documento Informativo de preço – produto QUADRILON – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 01/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento QUADRILON, nas apresentações “0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/GCREM DERM CT BG AL X 15 G” e “0,50 MG/G + 1 MG/G + 10 MG/G + 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G”, no valor de R\$13,98 (treze reais e noventa e oito centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos reajustes possíveis aos valores mencionados.

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

1.7 Processo Administrativo nº 25351.740051/2015-80 . ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ZARMINE – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 02/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento ZARMINE de acordo com os valores fixados no Parecer nº052/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, nos termos abaixo, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos reajustes possíveis aos valores mencionados:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 18%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 18%) Permitido
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510101	18,38	15,17
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510209	220,60	182,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510020	36,77	30,34

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510098	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510187	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510195	165,45	136,51
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510071	5,59	4,80
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510144	67,02	57,66
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510063	11,17	9,61
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510055	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510128	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510136	50,27	43,24
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	1161802510081	11,22	9,65
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	1161802510179	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	1161802510012	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	1161802510111	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	1161802510152	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	1161802510160	100,98	86,83

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

2.SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1 Processo nº 25351.909445/2020-50 – IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.929957/2020-32 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.931658/2020-68 – FLEX HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.932221/2020-41 – CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.944018/2019-84 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.927501/2020-38 – PERFIL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.400293/2016-84 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.930164/2019-22 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da economia.

2.9. Processo nº 25351.930685/2020-13 – PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.679980/2015-80 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto G HEMAXAN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.235572/2018-96 – ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.930352/2019-51 – MANZATOS FARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

- 2.14. Processo nº 25351.945653/2019-89 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.15. Processo nº 25351.168633/2017-70 – FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.16. Processo nº 25351.930683/2020-24 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.923153/2020-20 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.18. Processo nº 25351.913386/2020-14 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.19. Processo nº 25351.026166/2014-28 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.20. Processo nº 25351.777339/2014-81 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA EDISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.21. Processo nº 25351.929933/2020-83 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.22. Processo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto FLUCELVAX TETRA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.23. Processo nº 25351.930134/2020-50 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.24. Processo nº 25351.916686/2019-11 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.930598/2019-22 – ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.26. Processo nº 25351.185430/2018-71 – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.27. Processo nº 25351.201128/2018-77 – NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.28. Processo nº 25351.929934/2020-28 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.29. Processo nº 25351.929535/2020-67 – CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.30. Processo nº 25351.026204/2014-73 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.31. Processo nº 25351.927474/2020-01 – PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.32. Processo nº 25351.740365/2019-39 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ROPOLIVY – 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 a Ata da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 17 de dezembro de 2020.

4. INFORMES.

4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/20042004 – CRONOGRAMA DE

ATIVIDADES.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades o Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando o Cronograma com as 07 (sete) reuniões a serem realizadas entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com vistas a nivelar conhecimentos, apresentar sugestões, discutir pontos e, ao final, definir os encaminhamentos e deliberações referentes às atividades do Grupo de Trabalho. As referidas reuniões realizar-se-ão nas seguintes datas:

- a) 12 de fevereiro de 2021;
- b) 26 de fevereiro de 2021;
- c) 12 de março de 2021;
- d) 26 de março de 2021;
- e) 9 de abril de 2021;
- f) 23 de abril de 2021; e
- g) 14 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do cronograma apresentado pela Secretaria-Executiva.

5. APRESENTAÇÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Calendário de Reuniões Ordinárias do Comitê Técnico-Executivo da CMED para o ano de 2021, sugerindo a inclusão das datas referentes às reuniões do CTE/CMED com o Grupo de Trabalho responsável pela AIR para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, conforme alíneas “a” a “g” do item 4.1 acima.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do Calendário apresentado pela Secretaria-Executiva, com a inclusão sugerida, devendo esta tornar públicas as datas por meio do sítio eletrônico da CMED, no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ADAKVEO. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Caso Omissis – Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3 Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – produto LISODREN. Pedido de revisão de preço de medicamento.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente es

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289303/2020-64. TEVA FARMACÊUTICA LTDA. Apresentação de Caso Omissis. Documento Informativo de Preço – produto NUVIGIL.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NUVIGIL, no qual a empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não se trata de produto novo no país, uma vez que a molécula já existe e é comercializada no país no produto STAVIGILE, não havendo possibilidade de enquadramento na Categoria I. A análise ainda apontou a inexistência de elementos que comprovem a superioridade do produto em relação aos produtos já disponíveis no mercado, não havendo comprovação de ganho de eficácia, segurança e nem de custo de tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica. Em virtude disso, o produto foi reclassificado como Caso Omissis, sendo eleito um comparador para o cálculo do custo de tratamento, no caso, o medicamento STAVIGILE, da mesma empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Foram apresentadas pela equipe técnica da Secretaria-Executiva 03 (três) alternativas de precificação para o produto em questão, sendo as duas primeiras baseadas na metodologia de preço internacional, diferindo-se entre elas apenas na forma de unitização dos preços. A terceira alternativa teve como base o custo de tratamento em

comparação com o medicamento STAVIGILE. Após a apresentação das alternativas e discussão das evidências farmacêuticas e econômicas, o Comitê optou pela metodologia do custo de tratamento, resultando no Preço Fábrica (ICMS 0%) de R\$ 283,47 (duzentos e oitenta e três reais e quarenta e sete centavos) para a apresentação “250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30” e 170,08 (cento e setenta reais e oito centavos) para a apresentação “150 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 30”.

7.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.148829/2020-97. LABORATÓRIO GROSS S/A. Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o PARECER Nº 4360201/20-5, de 22 de dezembro de 2020, que analisou o Pedido de Reconsideração apresentado pelo LABORATÓRIO GROSS S/A nos autos do aludido Processo Administrativo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se pela manutenção da decisão de 1ª instância, mantendo-se os valores aprovados no PARECER Nº 2719177/20-8, de 28/08/2020, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLEBODIA na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15” no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8” no valor de R\$ 12,03 (doze reais e três centavos) e na apresentação “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30” no valor de R\$ 45,12 (quarenta e cinco reais e doze centavos).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executiva da CMED por meio de circuito deliberativo Individual.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 22/02/2021, às 17:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0019178173** e o código CRC **29E5EBD5**.