



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 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. SUSTENTAÇÃO ORAL**

**1.1. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto:** Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria:** Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON - Relatoria:** Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA - Relatoria:** Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **2.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.935674/2019-96 - GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria:** Ministério da Economia. Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 64/2022/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 GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.675,34 (dez mil, seiscentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos).**

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

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 65/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. No que tange à sanção administrativa, em face da necessária revisão do sobrepreço praticado e de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA, ajustou o valor da multa para R\$ 270.999,83 (duzentos e setenta mil novecentos e noventa e nove reais e oitenta e três centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/SEAE/ME**, concluindo pela manutenção do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de abril de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUIMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos).

Em seu Voto Vista, o Ministério da Economia destacou que, de fato, a empresa Blau Farmacêutica não conseguiu comprovar superioridade do produto Blauimuno em relação aos demais medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica. Além disso, a análise feita pela SCMED demonstrou que há outros produtos, com o mesmo princípio ativo, com a mesma ou superior quantidade de indicações previstas em bula do que as indicações do produto Blauimuno.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator. Além disso, determinou-se que a Secretaria-Executiva envie ofício à empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A, acompanhado dos Votos bem como da presente Ata de Reunião, a fim de que seja cientificada de que, no momento, o medicamento Blauimuno encontra-se liberado dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 e que, o preço estabelecido nesta assentada deverá ser respeitado a partir do momento que a Resolução perder a vigência.

**2.4. 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON. Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 66/2022/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DURATESTON, feito pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de

parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.924611/2019-12 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 109/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.021,30 (dez mil, vinte e um reais e trinta centavos).

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

**2.8. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 112/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.776,76 (três mil, setecentos e setenta e seis reais e setenta e seis centavos).

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

**2.9. Processo Administrativo nº 25351.917217/2019-10 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 111/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.378,08 (dez mil, trezentos e setenta e oito reais e oito centavos).

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

**2.10. Processo Administrativo nº 25351.940496/2019-15 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 105/2022-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento parcial apenas para modificar o enquadramento do porte da empresa na faixa B para faixa E, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.080,75 (quatro mil e oitenta reais e setenta e cinco centavos).

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

**2.11. Processo Administrativo nº 25351.928289/2020-26 - ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 108/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.147.431,18 (quatro milhões cento e quarenta e sete mil quatrocentos e trinta e um reais e dezoito centavos).

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

**2.12. Processo Administrativo nº 25351.920246/2021-83 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 106/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.723,91 (quatro mil setecentos e vinte e três reais e noventa e um centavos).

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

**2.13. Processo Administrativo nº 25351.935909/2019-40 - BIOMAXFARMA JOTA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 98/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 BIOMAXFARMA JOTA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.354,43 (cinco mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e quarenta e três centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.942426/2018-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 102/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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

PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 91.205,38 (noventa e um mil, duzentos e cinco reais e trinta e oito centavos).

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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 99/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 DISTRIBUIDORA BRASIL COM. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.063,03 (dezoito mil, sessenta e três reais e três centavos).

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

**2.16. Processo Administrativo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 95/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende pela aplicação de duas agravantes e duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 348.046,41 (trezentos e quarenta e oito mil e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**2.17. Processo Administrativo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 93/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende não ser o caso de aplicação de agravante e, em contrapartida entende pela aplicação de duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.764,80 (oitenta e três mil, setecentos e sessenta e quatro reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto do relator. 2.18. Processo Administrativo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde. Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 104//2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.340,66 (mil, trezentos e quarenta reais e sessenta e seis centavos) Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto do relator.

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 104//2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.340,66 (mil, trezentos e quarenta reais e sessenta e seis centavos).

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.916992/2019-45 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 96/2022-SCTIE/CGOEX/MS, 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 CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.930118/2019-23 - CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - DRAMIN B6 DL - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 98/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA 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 92/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 88/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 99/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED porém,

ajustando o valor da multa, resultando na manutenção da condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

### **2.30. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 89/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

### **2.31. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 90/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

### **2.32. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 95/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento. Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo sejam remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que seja realizado novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.



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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 97/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesesseis mil oitenta e nove reais e dezoito centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED 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 94/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 25/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED 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 93/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (Diosmina) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 87/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de outubro de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.910217/2021-11 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.907160/2022-46 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.907727/2022-84 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.912301/2022-42 - MEDLINN HOSPITALAR EIRELI. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.907367/2022-11 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.904916/2022-03 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.917603/2018-21 - FARMÁCIA SOUZA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916370/2021-44 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.10. Processo nº 25351.916833/2021-78 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.11. Processo nº 25351.906885/2021-36 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.925027/2021-91 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, realizada em 27/10/2022, bem como a ratificação das Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, realizadas, respectivamente, em 16/09/2022 e 04/11/2022, assim como das Minutas das Atas de Aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, referentes à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

#### **5. INFORMES.**

**5.1 Solicitação de informações sobre o andamento das assinaturas da documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 (Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, Atas de Aprovação do CTE/CMED, Atas de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED e Nota Técnica nº 440/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA).**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Solicitação de informações sobre o andamento dos processos que tratam dos seguintes temas:**

**5.2.1. Resolução que dispõe sobre a Alteração do Regimento Interno da CMED;**

**5.2.2. Resolução que dispõe sobre a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS;**

**5.2.3. Resolução que dispõe sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos da CMED (Resolução sobre o "Revisação").**

**5.2.4. Resolução que dispõe sobre o CAP.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente às supracitadas Resoluções encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2.5. Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021. Alteração da Resolução CMED nº 2/2004.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou a análise das contribuições apresentadas na Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021 relacionada à proposta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Inicialmente, informou que foram apresentadas 56 (cinquenta e seis) contribuições, das quais 14 (quatorze) tratavam de pedidos de prorrogação e 42 (quarenta e duas) traziam apontamentos e sugestões sobre a minuta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Informou, ainda, que as contribuições versam sobre os temas: Revisão de preço; Métodos de cálculo de preço; Definição do comparador; Inovação incremental; Análise de benefício adicional; Biossimilares; Prazos; Criação de novas categorias; Patente e Transparência e processos da CMED, dentre outros.

Além disso, informou que foram apresentados outros temas relacionados à discussão sobre a CMED e a Resolução CMED nº 02/2004: Crítica ao uso da ATS para definição de preço, que dificultaria a entrada de inovações no mercado; Falta de diálogo com a CMED; Estrutura limitada da CMED, que dificultaria as atividades da Câmara; Precificação da inovação radical; Estímulo à transparência no mercado farmacêutico; Fixação ex-post de preço para garantir acesso; Preço provisório para judicialização e outros casos de importação sem registro.

Concluída a apresentação, a representante do Ministério da Economia informou que foi celebrado contrato com empresa de Consultoria para realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à alteração da Resolução CMED nº 02/2004, com previsão de entrega do Produto em janeiro de 2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminhará aos demais representantes do CTE/CMED a análise das contribuições. Além disso, acordou-se que este tema será discutido novamente na 1ª Reunião Ordinária do CTE de 2023.

### **5.3. Recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou o Ofício SEI nº 253336/2022ME, de 22/09/2022 que informa sobre as recomendações aprovadas no Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP); divulga o Relatório de Avaliação e Relatório de Recomendações; e solicita a apresentação de Plano de Ação da implementação das recomendações aprovadas.

Primeiramente, apresentou as recomendações a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos aprovadas do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP):

"1. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alterações normativas do modelo de regulação do setor farmacêutico que incorpore:

- i) processo de realinhamento periódico dos preços teto aos preços de mercado;
- ii) previsão de revisão periódica da fórmula de reajuste do preço teto, a fim de reduzir as distorções apontadas nos achados;
- iii) possibilidade de reajuste negativo de preços teto de medicamentos;
- iv) reajustes dos preços periodicidade menor do que de um ano; e
- v) possibilidade de retirada dos fármacos dos mercados competitivos da lista de medicamentos regulados.

2. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: implementar mecanismos de transparência ativa aos processos que subsidiam a inclusão/exclusão de medicamentos no regime especial de crédito presumido do PIS/PASEP e COFINS.

3. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alteração normativa que priorize a inclusão de novos medicamentos no regime especial de utilização de crédito presumido do PIS/PASEP e da COFINS àqueles utilizados com maior frequência pelas famílias mais pobres.

Num segundo momento, a representante do Ministério da Saúde apresentou o Quadro-Resumo do Plano de Ação contendo as medidas a serem implementadas para atender às recomendações que lhes são atinentes contendo os objetivos, as medidas necessárias para atingir esses objetivos, os responsáveis por essas ações, o cronograma, os resultados esperados e as evidências a serem apresentadas para medir a sua efetiva implementação.

Ao final da apresentação, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminharia aos demais representantes do CTE/CMED o Ofício SEI nº 253336/2022ME, acompanhado do - Relatório de Avaliação (SEI nº 28031212); do Relatório de Recomendações (SEI nº 28031340) e do Quadro-Resumo do Plano de Ação.

## **6. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

### **6.1. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: Contribuições à proposta de revisão da Resolução CMED nº 02/2004.**

Após confirmar participação, a entidade não compareceu à reunião no horário estabelecido para sua sustentação oral.

## **7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100.**

### **7.1. Apresentação sobre a Audiência realizada no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo (Varas Cíveis) - Processo Administrativo SEI nº 25351.925670/2018-19.**

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896- 36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). A Secretaria-Executiva encaminhou relatórios com as informações solicitadas pelo MPF/SP. Em audiência realizada em 17/11/2022, decidiu-se pelo sobrestamento do andamento do feito por 120 (cento e vinte) dias, a fim de que as partes realizem as tratativas de forma extrajudicial.

O MPF/SP propôs a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP, cujos termos seriam discutidos em uma reunião on line entre as partes.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela participação na reunião com o MPF/SP e, após ciência dos termos do TAC, trazer novamente o assunto para deliberação no CTE/CMED.

## **8. Alteração da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022:**

### **8.1. Análise e discussão sobre a minuta de Resolução do Conselho de Ministros que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

### **8.2. Apresentação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que “Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) minuta de resolução que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e a minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, nos seguintes termos:

(i) prorrogando sua vigência até 30 de junho de 2023;

(ii) a permanência da liberação dos medicamentos enquadrados na Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED;

(iii) a não admissão pelo Conselho de Ministros, a partir de 1º/01/2023, de novos pedidos de liberação de novos produtos e ou novas apresentações de medicamentos;

(iv) a apresentação de Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED, pelas empresas cujas substâncias foram liberadas nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, até o dia 30/03/2023; e

(v) a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, tendo vigência até 30/06/2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

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 05/05/2023, às 18:15, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0033383523** e o código CRC **315092FB**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0033383523

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

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. SUSTENTAÇÃO ORAL**

**1.1. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto:** Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da **Resolução CM-CMED nº 07/2022**.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.935674/2019-96 - GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 64/2022/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 GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.675,34 (dez mil, seiscentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

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

## **2.2. Processo Administrativo nº 25351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 65/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. No que tange à sanção administrativa, em face da necessária revisão do sobrepreço praticado e de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA, ajustou o valor da multa para R\$ 270.999,83 (duzentos e setenta mil novecentos e noventa e nove reais e oitenta e três centavos).

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

## **2.3. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/SEAE/ME**, concluindo pela manutenção do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de abril de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUIMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos).

Em seu Voto Vista, o Ministério da Economia destacou que, de fato, a empresa Blau Farmacêutica não conseguiu comprovar superioridade do produto Blauimuno em relação aos demais medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica. Além disso, a análise feita pela SCMED demonstrou que há outros produtos, com o mesmo princípio ativo, com a mesma ou superior quantidade de indicações previstas em bula do que as indicações do produto Blauimuno.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator. Além disso, determinou-se que a Secretaria-Executiva envie ofício à empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A, acompanhado dos Votos bem como da presente Ata de Reunião, a fim de que seja cientificada de que, no momento, o medicamento Blauimuno encontra-se liberado dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 e que, o preço estabelecido nesta assentada deverá ser respeitado a partir do momento que a Resolução perder a vigência.

## **2.4. 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON. Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 66/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DURATESTON, feito pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.



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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.924611/2019-12 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 109/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.021,30 (dez mil, vinte e um reais e trinta centavos).

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

**2.8. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 112/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.776,76 (três mil, setecentos e setenta e seis reais e setenta e seis centavos).

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

**2.9. Processo Administrativo nº 25351.917217/2019-10 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 111/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.378,08 (dez mil, trezentos e setenta e oito reais e oito centavos).

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

**2.10. Processo Administrativo nº 25351.940496/2019-15 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 105/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento parcial apenas para modificar o enquadramento do porte da empresa na faixa B para faixa E, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.080,75 (quatro mil e oitenta reais e setenta e cinco centavos).

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

**2.11. Processo Administrativo nº 25351.928289/2020-26 - ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 108/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.147.431,18 (quatro milhões cento e quarenta e sete mil quatrocentos e trinta e um reais e dezoito centavos).

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

**2.12. Processo Administrativo nº 25351.920246/2021-83 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 106/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.723,91 (quatro mil setecentos e vinte e três reais e noventa e um centavos).

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

**2.13. Processo Administrativo nº 25351.935909/2019-40 - BIOMAXFARMA JOTA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 98/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 BIOMAXFARMA JOTA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.354,43 (cinco mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e quarenta e três centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.942426/2018-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 102/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 91.205,38 (noventa e um mil, duzentos e cinco reais e trinta e oito centavos).

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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 99/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 DISTRIBUIDORA BRASIL COM. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.063,03 (dezoito mil, sessenta e três reais e três centavos).

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

**2.16. Processo Administrativo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 95/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende pela aplicação de duas agravantes e duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 348.046,41 (trezentos e quarenta e oito mil e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**2.17. Processo Administrativo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 93/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende não ser o caso de aplicação de agravante e, em contrapartida entende pela aplicação de duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.764,80 (oitenta e três mil, setecentos e sessenta e quatro reais e oitenta centavos).

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 104//2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.340,66 (mil, trezentos e quarenta reais e sessenta e seis centavos)

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.916992/2019-45 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 96/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.930118/2019-23 - CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - DRAMIN B6 DL - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 98/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção

da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 92/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 88/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 99/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED porém, ajustando o valor da multa, resultando na manutenção da condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 - GERALMED 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 89/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 - GERALMED 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 90/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 95/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento. Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo sejam remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que seja realizado novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 97/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesesseis mil oitenta e nove reais e dezoito centavos).

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

#### **2.34. Processos Administrativos nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

#### **2.35. Processos Administrativos nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED 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 94/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 25/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

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

#### **2.36. Processos Administrativos nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED 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 93/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

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

#### **2.37. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (Diosmina) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 87/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de outubro de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.910217/2021-11 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.907160/2022-46 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.907727/2022-84 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.912301/2022-42 - MEDLINN HOSPITALAR EIRELI. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.907367/2022-11 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.904916/2022-03 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.917603/2018-21 - FARMÁCIA SOUZA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916370/2021-44 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.10. Processo nº 25351.916833/2021-78 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.11. Processo nº 25351.906885/2021-36 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.925027/2021-91 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da



Justiça e Segurança Pública.

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022**, realizada em 27/10/2022, bem como a ratificação das **Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022**, realizadas, respectivamente, em 16/09/2022 e 04/11/2022, assim como das Minutas das **Atas de Aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED**, referentes à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

#### **5. INFORMES.**

**5.1 Solicitação de informações sobre o andamento das assinaturas da documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 (Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, Atas de Aprovação do CTE/CMED, Atas de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED e Nota Técnica nº 440/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA).**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Solicitação de informações sobre o andamento dos processos que tratam dos seguintes temas:**

**5.2.1. Resolução que dispõe sobre a Alteração do Regimento Interno da CMED;**

**5.2.2. Resolução que dispõe sobre a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS;**

**5.2.3. Resolução que dispõe sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos da CMED (Resolução sobre o "Revisão").**

**5.2.4. Resolução que dispõe sobre o CAP.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente às supracitadas Resoluções encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2.5. Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021. Alteração da Resolução CMED nº 2/2004.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou a análise das contribuições apresentadas na Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021 relacionada à proposta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Inicialmente, informou que foram apresentadas 56 (cinquenta e seis) contribuições, das quais 14 (quatorze) tratavam de pedidos de prorrogação e 42 (quarenta e duas) traziam apontamentos e sugestões sobre a minuta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Informou, ainda, que as contribuições versam sobre os temas: Revisão de preço; Métodos de cálculo de preço; Definição do comparador; Inovação incremental; Análise de benefício adicional; Biossimilares; Prazos; Criação de novas categorias; Patente e Transparência e processos da CMED, dentre outros.

Além disso, informou que foram apresentados outros temas relacionados à discussão sobre a CMED e a Resolução CMED nº 02/2004: Crítica ao uso da ATS para definição de preço, que dificultaria a entrada de inovações no mercado; Falta de diálogo com a CMED; Estrutura limitada da CMED, que dificultaria as atividades da Câmara; Precificação da inovação radical; Estímulo à

transparência no mercado farmacêutico; Fixação *ex-post* de preço para garantir acesso; Preço provisório para judicialização e outros casos de importação sem registro.

Concluída a apresentação, a representante do Ministério da Economia informou que foi celebrado contrato com empresa de Consultoria para realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à alteração da Resolução CMED nº 02/2004, com previsão de entrega do Produto em janeiro de 2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminhará aos demais representantes do CTE/CMED a análise das contribuições. Além disso, acordou-se que este tema será discutido novamente na 1ª Reunião Ordinária do CTE de 2023.

### **5.3. Recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou o Ofício SEI nº 253336/2022ME, de 22/09/2022 que informa sobre as recomendações aprovadas no Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP); divulga o Relatório de Avaliação e Relatório de Recomendações; e solicita a apresentação de Plano de Ação da implementação das recomendações aprovadas.

Primeiramente, apresentou as recomendações a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos aprovadas do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP):

"1. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alterações normativas do modelo de regulação do setor farmacêutico que incorpore:

- i) processo de realinhamento periódico dos preços teto aos preços de mercado;
- ii) previsão de revisão periódica da fórmula de reajuste do preço teto, a fim de reduzir as distorções apontadas nos achados;
- iii) possibilidade de reajuste negativo de preços teto de medicamentos;
- iv) reajustes dos preços periodicidade menor do que de um ano; e
- v) possibilidade de retirada dos fármacos dos mercados competitivos da lista de medicamentos regulados.

2. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: implementar mecanismos de transparência ativa aos processos que subsidiam a inclusão/exclusão de medicamentos no regime especial de crédito presumido do PIS/PASEP e COFINS.

3. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alteração normativa que priorize a inclusão de novos medicamentos no regime especial de utilização de crédito presumido do PIS/PASEP e da COFINS àqueles utilizados com maior frequência pelas famílias mais pobres.

Num segundo momento, a representante do Ministério da Saúde apresentou o Quadro-Resumo do Plano de Ação contendo as medidas a serem implementadas para atender às recomendações que lhes são atinentes contendo os objetivos, as medidas necessárias para atingir esses objetivos, os responsáveis por essas ações, o cronograma, os resultados esperados e as evidências a serem apresentadas para medir a sua efetiva implementação.

Ao final da apresentação, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminharia aos demais representantes do CTE/CMED o Ofício SEI nº 253336/2022ME, acompanhado do - Relatório de Avaliação (SEI nº 28031212); do Relatório de Recomendações (SEI nº 28031340) e do Quadro-Resumo do Plano de Ação.

## **6. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

### **6.1. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: Contribuições à proposta de revisão da Resolução CMED nº 02/2004.**

Após confirmar participação, a entidade não compareceu à reunião no horário estabelecido para sua sustentação oral.

## **7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100.**

### **7.1. Apresentação sobre a Audiência realizada no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo (Varas Cíveis) - Processo Administrativo SEI nº 25351.925670/2018-19.**

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896- 36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). A Secretaria-Executiva encaminhou relatórios com as informações solicitadas pelo MPF/SP. Em audiência realizada em 17/11/2022, decidiu-se pelo sobrestamento do andamento do feito por 120 (cento e vinte) dias, a fim de que as partes realizem as tratativas de forma extrajudicial.

O MPF/SP propôs a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP, cujos termos seriam discutidos em uma reunião on line entre as partes.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela participação na reunião com o MPF/SP e, após ciência dos termos do TAC, trazer novamente o assunto para deliberação no CTE/CMED.

## **8. Alteração da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022:**

### **8.1. Análise e discussão sobre a minuta de Resolução do Conselho de Ministros que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

**8.2. Apresentação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que “Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) minuta de resolução que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e a minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, nos seguintes termos:

(i) prorrogando sua vigência até 30 de junho de 2023;

(ii) a permanência da liberação dos medicamentos enquadrados na Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED;

(iii) a não admissão pelo Conselho de Ministros, a partir de 1º/01/2023, de novos pedidos de liberação de novos produtos e ou novas apresentações de medicamentos;

(iv) a apresentação de Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED, pelas empresas cujas substâncias foram liberadas nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, até o dia 30/03/2023; e

(v) a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, tendo vigência até 30/06/2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

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: 2023.03.10 16:00:30 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2275034

## ATA DE REUNIÃO

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

#### ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. SUSTENTAÇÃO ORAL

**1.1. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto:** Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da **Resolução CM-CMED nº 07/2022**.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### 2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.935674/2019-96 - GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 64/2022/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 GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.675,34 (dez mil, seiscentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

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

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 65/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. No que tange à sanção administrativa, em face da necessária revisão do sobrepreço praticado e de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA, ajustou o valor da multa para R\$ 270.999,83 (duzentos e setenta mil novecentos e noventa e nove reais e oitenta e três centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUMUNO - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/SEAE/ME**, concluindo pela manutenção do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de abril de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos).

Em seu Voto Vista, o Ministério da Economia destacou que, de fato, a empresa Blau Farmacêutica não conseguiu comprovar superioridade do produto Blauimuno em relação aos demais medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica. Além disso, a análise feita pela SCMED demonstrou que há outros produtos, com o mesmo princípio ativo, com a mesma ou superior quantidade de indicações previstas em bula do que as indicações do produto Blauimuno.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator. Além disso, determinou-se que a Secretaria-Executiva envie ofício à empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A, acompanhado dos Votos bem como da presente Ata de Reunião, a fim de que seja cientificada de que, no momento, o medicamento Blauimuno encontra-se liberado dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 e que, o preço estabelecido nesta assentada deverá ser respeitado a partir do momento que a Resolução perder a vigência.

**2.4. 25351.921914/2022- 71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON. Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 66/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DURATESTON, feito pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.924611/2019-12 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 109/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.021,30 (dez mil, vinte e um reais e trinta centavos).

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

**2.8. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 112/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.776,76 (três mil, setecentos e setenta e seis reais e setenta e seis centavos).

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

**2.9. Processo Administrativo nº 25351.917217/2019-10 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 111/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.378,08 (dez mil, trezentos e setenta e oito reais e oito centavos).

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

**2.10. Processo Administrativo nº 25351.940496/2019-15 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 105/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento parcial apenas para modificar o enquadramento do porte da empresa na faixa B para faixa E, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.080,75 (quatro mil e oitenta reais e setenta e cinco centavos).

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

**2.11. Processo Administrativo nº 25351.928289/2020-26 - ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 108/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.147.431,18 (quatro milhões cento e quarenta e sete mil quatrocentos e trinta e um reais e dezoito centavos).

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

**2.12. Processo Administrativo nº 25351.920246/2021-83 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 106/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.723,91 (quatro mil setecentos e vinte e três reais e noventa e um centavos).

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

**2.13. Processo Administrativo nº 25351.935909/2019-40 - BIOMAXFARMA JOTA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 98/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 BIOMAXFARMA JOTA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.354,43 (cinco mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e quarenta e três centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.942426/2018-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 102/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 91.205,38 (noventa e um mil, duzentos e cinco reais e trinta e oito centavos).



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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 99/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 DISTRIBUIDORA BRASIL COM. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.063,03 (dezoito mil, sessenta e três reais e três centavos).

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

**2.16. Processo Administrativo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 95/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende pela aplicação de duas agravantes e duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 348.046,41 (trezentos e quarenta e oito mil e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**2.17. Processo Administrativo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 93/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende não ser o caso de aplicação de agravante e, em contrapartida entende pela aplicação de duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.764,80 (oitenta e três mil, setecentos e sessenta e quatro reais e oitenta centavos).

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 104//2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.340,66 (mil, trezentos e quarenta reais e sessenta e seis centavos)

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.916992/2019-45 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 96/2022-SC/TIE/CGOEX/MS**, 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 CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.930118/2019-23 - CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - DRAMIN B6 DL - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015- 65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 98/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção

da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 92/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 88/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 99/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED porém, ajustando o valor da multa, resultando na manutenção da condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 - GERALMED 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 89/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 - GERALMED 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 90/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ 16.428,56 (dezesesseis mil, quatrocentos e vinte e oito reais e cinquenta e seis centavos).

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

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 95/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento. Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo sejam remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que seja realizado novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 97/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesesseis mil oitenta e nove reais e dezoito centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED 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 94/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 25/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED 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 93/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (Diosmina) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 87/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de outubro de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.910217/2021-11 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.907160/2022-46 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.907727/2022-84 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.912301/2022-42 - MEDLINN HOSPITALAR EIRELI. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.907367/2022-11 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.904916/2022-03 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.917603/2018-21 - FARMÁCIA SOUZA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916370/2021-44 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.10. Processo nº 25351.916833/2021-78 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.11. Processo nº 25351.906885/2021- 36 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.925027/2021-91 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022**, realizada em 27/10/2022, bem como a ratificação das **Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022**, realizadas, respectivamente, em 16/09/2022 e 04/11/2022, assim como das Minutas das **Atas de Aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED**, referentes à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

#### **5. INFORMES.**

**5.1 Solicitação de informações sobre o andamento das assinaturas da documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM- CMED nº 07/2022 (Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, Atas de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED e Nota Técnica nº 440/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA).**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Solicitação de informações sobre o andamento dos processos que tratam dos seguintes temas:**

**5.2.1. Resolução que dispõe sobre a Alteração do Regimento Interno da CMED;**

**5.2.2. Resolução que dispõe sobre a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS;**

**5.2.3. Resolução que dispõe sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos da CMED (Resolução sobre o "Revisaço").**

**5.2.4. Resolução que dispõe sobre o CAP.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente às supracitadas Resoluções encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2.5. Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021. Alteração da Resolução CMED nº 2/2004.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou a análise das contribuições apresentadas na Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021 relacionada à proposta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Inicialmente, informou que foram apresentadas 56 (cinquenta e seis) contribuições, das quais 14 (quatorze) tratavam de pedidos de prorrogação e 42 (quarenta e duas) traziam apontamentos e sugestões sobre a minuta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Informou, ainda, que as contribuições versam sobre os temas: Revisão de preço; Métodos de cálculo de preço; Definição do comparador; Inovação incremental; Análise de benefício adicional; Biossimilares; Prazos; Criação de novas categorias; Patente e Transparência e processos da CMED, dentre outros.

Além disso, informou que foram apresentados outros temas relacionados à discussão sobre a CMED e a Resolução CMED nº 02/2004: Crítica ao uso da ATS para definição de preço, que dificultaria a entrada de inovações no mercado; Falta de diálogo com a CMED; Estrutura limitada da CMED, que dificultaria as atividades da Câmara; Precificação da inovação radical; Estímulo à

transparência no mercado farmacêutico; Fixação *ex-post* de preço para garantir acesso; Preço provisório para judicialização e outros casos de importação sem registro.

Concluída a apresentação, a representante do Ministério da Economia informou que foi celebrado contrato com empresa de Consultoria para realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à alteração da Resolução CMED nº 02/2004, com previsão de entrega do Produto em janeiro de 2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminhará aos demais representantes do CTE/CMED a análise das contribuições. Além disso, acordou-se que este tema será discutido novamente na 1ª Reunião Ordinária do CTE de 2023.

### **5.3. Recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou o Ofício SEI nº 253336/2022ME, de 22/09/2022 que informa sobre as recomendações aprovadas no Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP); divulga o Relatório de Avaliação e Relatório de Recomendações; e solicita a apresentação de Plano de Ação da implementação das recomendações aprovadas.

Primeiramente, apresentou as recomendações a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos aprovadas do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP):

- "1. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alterações normativas do modelo de regulação do setor farmacêutico que incorpore:
  - i) processo de realinhamento periódico dos preços teto aos preços de mercado;
  - ii) previsão de revisão periódica da fórmula de reajuste do preço teto, a fim de reduzir as distorções apontadas nos achados;
  - iii) possibilidade de reajuste negativo de preços teto de medicamentos;
  - iv) reajustes dos preços periodicidade menor do que de um ano; e
  - v) possibilidade de retirada dos fármacos dos mercados competitivos da lista de medicamentos regulados.
2. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: implementar mecanismos de transparência ativa aos processos que subsidiam a inclusão/exclusão de medicamentos no regime especial de crédito presumido do PIS/PASEP e COFINS.
3. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alteração normativa que priorize a inclusão de novos medicamentos no regime especial de utilização de crédito presumido do PIS/PASEP e da COFINS aqueles utilizados com maior frequência pelas famílias mais pobres.

Num segundo momento, a representante do Ministério da Saúde apresentou o Quadro-Resumo do Plano de Ação contendo as medidas a serem implementadas para atender às recomendações que lhes são atinentes contendo os objetivos, as medidas necessárias para atingir esses objetivos, os responsáveis por essas ações, o cronograma, os resultados esperados e as evidências a serem apresentadas para medir a sua efetiva implementação.

Ao final da apresentação, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminharia aos demais representantes do CTE/CMED o Ofício SEI nº 253336/2022ME, acompanhado do - Relatório de Avaliação (SEI nº 28031212); do Relatório de Recomendações (SEI nº 28031340) e do Quadro-Resumo do Plano de Ação.

## **6. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

### **6.1. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: Contribuições à proposta de revisão da Resolução CMED nº 02/2004.**

Após confirmar participação, a entidade não compareceu à reunião no horário estabelecido para sua sustentação oral.



## **7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100.**

**7.1. Apresentação sobre a Audiência realizada no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo (Varas Cíveis) - Processo Administrativo SEI nº 25351.925670/2018-19.**

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). A Secretaria-Executiva encaminhou relatórios com as informações solicitadas pelo MPF/SP. Em audiência realizada em 17/11/2022, decidiu-se pelo sobrestamento do andamento do feito por 120 (cento e vinte) dias, a fim de que as partes realizem as tratativas de forma extrajudicial.

O MPF/SP propôs a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP, cujos termos seriam discutidos em uma reunião on line entre as partes.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela participação na reunião com o MPF/SP e, após ciência dos termos do TAC, trazer novamente o assunto para deliberação no CTE/CMED.

## **8. Alteração da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022:**

**8.1. Análise e discussão sobre a minuta de Resolução do Conselho de Ministros que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

**8.2. Apresentação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que "Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) minuta de resolução que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e a minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, nos seguintes termos:

- (i) prorrogando sua vigência até 30 de junho de 2023;
- (ii) a permanência da liberação dos medicamentos enquadrados na Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED;
- (iii) a não admissão pelo Conselho de Ministros, a partir de 1º/01/2023, de novos pedidos de liberação de novos produtos e ou novas apresentações de medicamentos;
- (iv) a apresentação de Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED, pelas empresas cujas substâncias foram liberadas nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, até o dia 30/03/2023; e
- (v) a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, tendo vigência até 30/06/2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

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**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

---



## ATA DE REUNIÃO

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

#### ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. SUSTENTAÇÃO ORAL

**1.1. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto:** Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria:** Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON - Relatoria:** Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA - Relatoria:** Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### 2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.935674/2019-96 - GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria:** Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 64/2022/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 GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.675,34 (dez mil, seiscentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

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

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 65/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. No que tange à sanção administrativa, em face da necessária revisão do sobrepreço praticado e de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA, ajustou o valor da multa para R\$ 270.999,83 (duzentos e setenta mil novecentos e noventa e nove reais e oitenta e três centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 54/2022/SEAE/ME**, concluindo pela manutenção do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de abril de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUIMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos).

Em seu Voto Vista, o Ministério da Economia destacou que, de fato, a empresa Blau Farmacêutica não conseguiu comprovar superioridade do produto Blauimuno em relação aos demais medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica. Além disso, a análise feita pela SCMED demonstrou que há outros produtos, com o mesmo princípio ativo, com a mesma ou superior quantidade de indicações previstas em bula do que as indicações do produto Blauimuno.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator. Além disso, determinou-se que a Secretaria-Executiva envie ofício à empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A, acompanhado dos Votos bem como da presente Ata de Reunião, a fim de que seja cientificada de que, no momento, o medicamento Blauimuno encontra-se liberado dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 e que, o preço estabelecido nesta assentada deverá ser respeitado a partir do momento que a Resolução perder a vigência.

**2.4. 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON. Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 66/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DURATESTON, feito pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário



de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.924611/2019-12 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 109/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.021,30 (dez mil, vinte e um reais e trinta centavos).

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

**2.8. Processo Administrativo nº 25351.913784/2019-05 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 112/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.776,76 (três mil, setecentos e setenta e seis reais e setenta e seis centavos).

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

**2.9. Processo Administrativo nº 25351.917217/2019-10 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS PRIME (RRVV COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 111/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 FARMÁCIAS ASSOCIADAS - CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.378,08 (dez mil, trezentos e setenta e oito reais e oito centavos).

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



**2.10. Processo Administrativo nº 25351.940496/2019-15 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 105/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento parcial apenas para modificar o enquadramento do porte da empresa na faixa B para faixa E, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.080,75 (quatro mil e oitenta reais e setenta e cinco centavos).

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

**2.11. Processo Administrativo nº 25351.928289/2020-26 - ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 108/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.147.431,18 (quatro milhões cento e quarenta e sete mil quatrocentos e trinta e um reais e dezoito centavos).

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

**2.12. Processo Administrativo nº 25351.920246/2021-83 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 106/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.723,91 (quatro mil setecentos e vinte e três reais e noventa e um centavos).

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

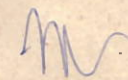
**2.13. Processo Administrativo nº 25351.935909/2019-40 - BIOMAXFARMA JOTA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 98/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 BIOMAXFARMA JOTA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.354,43 (cinco mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e quarenta e três centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.942426/2018-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 102/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 91.205,38 (noventa e um mil, duzentos e cinco reais e trinta e oito centavos).





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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 99/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 DISTRIBUIDORA BRASIL COM. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.063,03 (dezoito mil, sessenta e três reais e três centavos).

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

**2.16. Processo Administrativo nº 25351.903530/2021-95 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 95/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende pela aplicação de duas agravantes e duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 348.046,41 (trezentos e quarenta e oito mil e quarenta e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**2.17. Processo Administrativo nº 25351.902548/2021-70 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 93/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo entende não ser o caso de aplicação de agravante e, em contrapartida entende pela aplicação de duas atenuantes, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.764,80 (oitenta e três mil, setecentos e sessenta e quatro reais e oitenta centavos).

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 104//2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.340,66 (mil, trezentos e quarenta reais e sessenta e seis centavos)

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



**2.19. Processo Administrativo nº 25351.916992/2019-45 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 96/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, 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 CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.930118/2019-23 - CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.935073/2018-01 - SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.934407/2019-00 - MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - DRAMIN B6 DL - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.324289/2015-65 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 98/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935691/2019-23 - PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 92/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 88/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.915971/2019-15 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 99/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED porém, ajustando o valor da multa, resultando na manutenção da condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.403756/2016-39 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 89/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022/SEAE/ME, de relatoria da



Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 20.517,66 (vinte mil, quinhentos e dezessete reais e sessenta e seis centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.725992/2017-89 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 90/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.935903/2019-72 - DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 95/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito a fim de que seja recalculado o valor da sanção pecuniária destinada à empresa, aplicando-se o ajuste de 0,2% (dois por centos) e mantendo-se a atenuante de primariedade aplicada pela decisão recorrida. Aditou que, sobre o valor que será delimitado no recálculo, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere à atualização pela SELIC, e aos eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o seu efetivo pagamento. Além disso, o relator do Ministério da Justiça e Segurança Pública determinou que os autos do processo sejam remetidos à Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que seja realizado novo cálculo considerando as referidas alterações e, ao final, recomendou que os demais interessados no feito, Ministério Público Federal e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais fossem cientificados do inteiro teor do Voto.

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 97/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022-CMED/SENACON/MJ, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29 de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a



decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesseis mil oitenta e nove reais e dezoito centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 94/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 25/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ R\$ 182.417,19 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e dezessete reais e dezenove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.930349/2019-37 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 93/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu 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, reduziu o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para R\$ 49.579,58 (quarenta e nove mil, quinhentos e setenta e nove reais e cinquenta e oito centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 - LABORATÓRIO GROSS S/A - Documento Informativo de Preço - FLEBODIA (Diosmina) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 87/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de outubro de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

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

### **3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.910217/2021-11 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.907160/2022-46 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.907727/2022-84 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.912301/2022-42 - MEDLINN HOSPITALAR EIRELI. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.907367/2022-11 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.904916/2022-03 - ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI (STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.917603/2018-21 - FARMÁCIA SOUZA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916370/2021-44 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

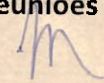
3.10. Processo nº 25351.916833/2021-78 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.11. Processo nº 25351.906885/2021-36 - PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.925027/2021-91 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação da **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022**, realizada em 27/10/2022, bem como a ratificação das **Atas da 12ª e 14ª Reuniões**





Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, realizadas, respectivamente, em 16/09/2022 e 04/11/2022, assim como das Minutas das Atas de Aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, referentes à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

## **5. INFORMES.**

**5.1 Solicitação de informações sobre o andamento das assinaturas da documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 (Atas da 12ª e 14ª Reuniões Extraordinárias do CTE/CMED de 2022, Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2022, Atas de Aprovação do CTE/CMED, Atas de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED e Nota Técnica nº 440/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA).**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à 4ª FASE da Liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Solicitação de informações sobre o andamento dos processos que tratam dos seguintes temas:**

**5.2.1. Resolução que dispõe sobre a Alteração do Regimento Interno da CMED;**

**5.2.2. Resolução que dispõe sobre a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS;**

**5.2.3. Resolução que dispõe sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos da CMED (Resolução sobre o "Revisação").**

**5.2.4. Resolução que dispõe sobre o CAP.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente às supracitadas Resoluções encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2.5. Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021. Alteração da Resolução CMED nº 2/2004.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou a análise das contribuições apresentadas na Consulta Pública SEAE/ME nº 2/2021 relacionada à proposta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Inicialmente, informou que foram apresentadas 56 (cinquenta e seis) contribuições, das quais 14 (quatorze) tratavam de pedidos de prorrogação e 42 (quarenta e duas) traziam apontamentos e sugestões sobre a minuta de alteração da Resolução CMED nº 02/2004.

Informou, ainda, que as contribuições versam sobre os temas: Revisão de preço; Métodos de cálculo de preço; Definição do comparador; Inovação incremental; Análise de benefício adicional; Biossimilares; Prazos; Criação de novas categorias; Patente e Transparência e processos da CMED, dentre outros.

Além disso, informou que foram apresentados outros temas relacionados à discussão sobre a CMED e a Resolução CMED nº 02/2004: Crítica ao uso da ATS para definição de preço, que dificultaria a entrada de inovações no mercado; Falta de diálogo com a CMED; Estrutura limitada da CMED, que dificultaria as atividades da Câmara; Precificação da inovação radical; Estímulo à transparência no mercado farmacêutico; Fixação *ex-post* de preço para garantir acesso; Preço provisório para judicialização e outros casos de importação sem registro.

Concluída a apresentação, a representante do Ministério da Economia informou que foi celebrado contrato com empresa de Consultoria para realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à alteração da Resolução CMED nº 02/2004, com previsão de entrega do Produto em janeiro de 2023.



Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminhará aos demais representantes do CTE/CMED a análise das contribuições. Além disso, acordou-se que este tema será discutido novamente na 1ª Reunião Ordinária do CTE de 2023.

### **5.3. Recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.**

A representante do Ministério da Saúde apresentou o Ofício SEI nº 253336/2022ME, de 22/09/2022 que informa sobre as recomendações aprovadas no Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP); divulga o Relatório de Avaliação e Relatório de Recomendações; e solicita a apresentação de Plano de Ação da implementação das recomendações aprovadas.

Primeiramente, apresentou as recomendações a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos aprovadas do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP):

"1. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alterações normativas do modelo de regulação do setor farmacêutico que incorpore:

- i) processo de realinhamento periódico dos preços teto aos preços de mercado;
- ii) previsão de revisão periódica da fórmula de reajuste do preço teto, a fim de reduzir as distorções apontadas nos achados;
- iii) possibilidade de reajuste negativo de preços teto de medicamentos;
- iv) reajustes dos preços periodicidade menor do que de um ano; e
- v) possibilidade de retirada dos fármacos dos mercados competitivos da lista de medicamentos regulados.

2. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: implementar mecanismos de transparência ativa aos processos que subsidiam a inclusão/exclusão de medicamentos no regime especial de crédito presumido do PIS/PASEP e COFINS.

3. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alteração normativa que priorize a inclusão de novos medicamentos no regime especial de utilização de crédito presumido do PIS/PASEP e da COFINS àqueles utilizados com maior frequência pelas famílias mais pobres.

Num segundo momento, a representante do Ministério da Saúde apresentou o Quadro-Resumo do Plano de Ação contendo as medidas a serem implementadas para atender às recomendações que lhes são atinentes contendo os objetivos, as medidas necessárias para atingir esses objetivos, os responsáveis por essas ações, o cronograma, os resultados esperados e as evidências a serem apresentadas para medir a sua efetiva implementação.

Ao final da apresentação, ficou acordado que o Ministério da Saúde encaminharia aos demais representantes do CTE/CMED o Ofício SEI nº 253336/2022ME, acompanhado do - Relatório de Avaliação (SEI nº 28031212); do Relatório de Recomendações (SEI nº 28031340) e do Quadro-Resumo do Plano de Ação.

## **6. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

### **6.1. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: Contribuições à proposta de revisão da Resolução CMED nº 02/2004.**

Após confirmar participação, a entidade não compareceu à reunião no horário estabelecido para sua sustentação oral.

## **7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100.**

**7.1. Apresentação sobre a Audiência realizada no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo (Varas Cíveis) - Processo Administrativo SEI nº 25351.925670/2018-19.**





A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896- 36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). A Secretaria-Executiva encaminhou relatórios com as informações solicitadas pelo MPF/SP. Em audiência realizada em 17/11/2022, decidiu-se pelo sobrestamento do andamento do feito por 120 (cento e vinte) dias, a fim de que as partes realizem as tratativas de forma extrajudicial.

O MPF/SP propôs a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP, cujos termos seriam discutidos em uma reunião on line entre as partes.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela participação na reunião com o MPF/SP e, após ciência dos termos do TAC, trazer novamente o assunto para deliberação no CTE/CMED.

#### **8. Alteração da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022:**

**8.1. Análise e discussão sobre a minuta de Resolução do Conselho de Ministros que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

**8.2. Apresentação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que "Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) minuta de resolução que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e a minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, nos seguintes termos:

(i) prorrogando sua vigência até 30 de junho de 2023;

(ii) a permanência da liberação dos medicamentos enquadrados na Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED;

(iii) a não admissão pelo Conselho de Ministros, a partir de 1º/01/2023, de novos pedidos de liberação de novos produtos e ou novas apresentações de medicamentos;

(iv) a apresentação de Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED, pelas empresas cujas substâncias foram liberadas nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, até o dia 30/03/2023; e

(v) a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, tendo vigência até 30/06/2023.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 448/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

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



