



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 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias de dezembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, 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. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### 2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.924107/2018-23 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 68/2022/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 **SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES 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 do relator.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.915962/2018-31 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 69/2022/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 **FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI)** ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.375,76 (três mil, trezentos e setenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.931133/2019-99 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 67/2022/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 EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI 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.

**2.4. Processo Administrativo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 124/2022-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 DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.316,85 (quarenta e quatro mil, trezentos e dezesseis reais e oitenta e cinco centavos).

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.921236/2020-84 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 125/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, mantendo o valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED resultando na condenação da empresa TCA FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.026,78 (vinte e um mil, vinte e seis reais e setenta e oito centavos).

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

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.901542/2021-85 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 117/2022-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 GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.764,71 (quatro mil, setecentos e sessenta e quatro reais e setenta e um centavos).

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

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.901364/2021-92 - GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 116/2022-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 GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.787,32 (três mil, setecentos e oitenta e sete reais e trinta e dois centavos).

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

#### **2.8. Processo Administrativo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 126/2022-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 PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.021,99 (sessenta e três mil, vinte e um reais e noventa e nove centavos).

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

#### **2.9. Processo Administrativo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 127/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, aplicando duas circunstâncias atenuantes, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CM HOSPITALAR S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.522,09 (doze mil, quinhentos e vinte e dois reais e nove centavos).

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

#### **2.10. Processo Administrativo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 128/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para alterar o enquadramento do porte da empresa na Faixa E e, por consequência, o cômputo da dosimetria da sanção, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.561,64 (cinquenta e oito mil, quinhentos e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos).

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

#### **2.11. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 88/2022-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 (CLAMED) ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.491,34 (dois mil, quatrocentos e noventa e um reais e trinta e quatro centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 107/2022-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 MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.400,05 (três mil e quatrocentos reais e cinco centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 92/2022-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 ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.162,45 (vinte e um mil, cento e sessenta e dois reais e quarenta e cinco centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.372279/2015-05 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 120/2022-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 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 28.580,80 (vinte e oito mil, quinhentos e oitenta reais e oitenta centavos).

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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.916624/2019-18 - BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 121/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 110/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo

o valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando que foram verificadas duas circunstâncias atenuantes, entendeu pela redução na ordem de metade do valor da multa base, resultando na condenação da empresa SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 151.270,76 (cento e cinquenta e um mil, duzentos e setenta reais e setenta e seis centavos).

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 103/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**, uma vez que esta apresentou o relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, dentro do prazo estipulado.

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.916684/2019-22 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 119/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 113/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento DRAMIN B6 DL (3mg/ml de dimenidrinato + 5 mg/ml de cloridrato de piridoxina + 100mg/ml de glicose + 100mg/ml de frutose), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 107.744,08 (cento e sete mil, setecentos e quarenta e quatro reais e oito centavos).

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

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.942549/2018-51 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, no tocante ao pedido subsidiário de adequação do índice de ajuste da multa pecuniária de 0,7% para 0,2%, com a manutenção da atenuante de primariedade, de forma a se alterar a penalidade originalmente aplicada à empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para R\$ 20.569,06 (vinte mil, quinhentos e sessenta e nove reais e seis centavos).

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

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.265948/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **Voto nº 53/2022/SEAE/ME**, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 COMERCIAL VALFARMA LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.355,76 (cinquenta e dois mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.487448/2017-23 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **Voto nº 55/2022/SEAE/ME**, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.759,68 (quatro mil, setecentos e cinquenta e nove reais e sessenta e oito centavos), na manutenção da condenação da empresa PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos); e na manutenção da condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.454,88 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e oito centavos).

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

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.927835/2020-10 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 59/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.778,96 (vinte e três mil, setecentos e setenta e oito reais e noventa e seis centavos).

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

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.930172/2019-79 - CIAMED 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 928.737,20 (novecentos e vinte e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e vinte centavos).

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

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935607/2019-71 - ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 56/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.091,16 (quatro mil e noventa e um reais e dezesseis centavos).

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

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.936391/2019-61 - ACÁCIA COMÉRCIO 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 58/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 694.126,30 (seiscentos e noventa e quatro mil, cento e vinte e seis reais e trinta centavos).

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

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.937301/2018-79 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 57/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.108,20 (vinte e cinco mil, cento e oito reais e vinte centavos).

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

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 TCA FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.936196/2018-51 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.771,37 (treze mil, setecentos e setenta e um reais e trinta e sete centavos).

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

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.916123/2020-67 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.454,21 (dois mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e vinte e um centavos).

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 175.033,99 (cento e setenta e cinco mil, trinta e três reais e noventa e nove centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.923152/2020-85 - F. WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 38/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.485.159,60 (um milhão, quatrocentos e oitenta e cinco mil, cento e cinquenta e nove reais e sessenta centavos).

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

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.929539/2020-45 - MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 32/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.827,59 (doze mil, oitocentos e vinte e sete reais e cinquenta e nove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.909441/2020-71 - DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP - Infração- Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.134,05 (vinte e quatro mil cento e trinta e quatro reais e cinco centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98- CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.39. Processo Administrativo nº 25351.920790/2020-44 TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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.

**2.40. Processo Administrativo nº 25351.235572/2018-96 ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR 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.

**2.41. Processo Administrativo nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.42. Processo Administrativo nº 25351.554208/2015-27 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 187.359,93 (cento e oitenta e sete mil, trezentos e cinquenta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**2.43. Processo Administrativo nº 25351.418879/2015-92 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 209.048,60 (duzentos e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

**2.44. Processo Administrativo nº 25351.193849/2017-49 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 21.659,16 (vinte um mil, seiscentos e cinquenta e nove reais dezesseis centavos).

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

**2.45. Processo Administrativo 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.

**2.46. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904265/2022-43 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.2. Processo nº 25351.905098/2022-58 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA (MUNDIFARMA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.3. Processo nº 25351.935377/2022-46 MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - Documento Informativo de Preço - PNEUMOVAX Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.4. Processo nº 25351.900351/2022-87 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.164821/2018-51 CENTRO OESTE COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.934144/2022-26 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Documento Informativo de Preço - ATROPINA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.018239/2003-38 EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

4.1. Aprovação da Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

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

**5.1. Andamento da tramitação da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, 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.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Andamento da tramitação da documentação referente à 4ª FASE da liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

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.

#### **6. AJUSTE ANUAL DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DE 2023.**

**6.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME - Apresentação do Fator de Produtividade (Fator X) referente ao ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023.**

A representante do Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X), conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e nº 05 de 12 de novembro de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

Informou, ainda, que o cálculo do Fator X, de acordo com a metodologia disposta nas Resoluções acima mencionadas, com os procedimentos descritos na citada Nota Técnica e com os dados disponíveis para as séries observadas, bem como suas previsões, indica uma variação estimada de 0% (zero por cento) na produtividade da indústria para o período entre julho de 2022 e junho de 2023.

Ao final da apresentação, informou que o Ministério da Economia já está realizando os cálculos para o Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

## **7. 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 esclareceu as dúvidas remanescentes dos representantes do CTE/CMED quanto ao Plano de Ação para atender às recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **8.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia. 16h30/18h00 – Secretaria-Executiva e CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise das 08 (oito) substâncias pendentes de análise oriundas da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, que aguardavam respostas de diligências.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED lembrou que TODAS as solicitações recebidas pela CMED foram encaminhadas para a Secretaria-Executiva para análise dos dados de comercialização das substâncias nos últimos 05 (cinco) anos, informando, ainda, que, assim como nas análises anteriores, foram considerados os seguintes critérios para seleção e verificação de indícios de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e
- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita acima e aprovada

**pelo CTE/CMED na 10ª reunião ordinária do CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:**

- 9.1. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G;
- 9.2. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G;
- 9.3. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G;
- 9.4. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G;
- 9.5. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G;
- 9.6. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G;
- 9.7. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28; e
- 9.8. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP).

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 08/05/2023, às 16:12, 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 **0033398924** e o código CRC **5F52EB6A**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0033398924

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 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezesseis dias de dezembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, 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. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.924107/2018-23 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 68/2022/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 **SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES 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 do relator.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.915962/2018-31 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 69/2022/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 **FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI)** ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.375,76 (três mil, trezentos e setenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.931133/2019-99 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 67/2022/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 **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI** 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.

**2.4. Processo Administrativo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 124/2022-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 DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.316,85 (quarenta e quatro mil, trezentos e dezesseis reais e oitenta e cinco centavos)

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.921236/2020-84 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 125/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, mantendo o valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED resultando na condenação da empresa TCA FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.026,78 (vinte e um mil, vinte e seis reais e setenta e oito centavos).

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

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.901542/2021-85 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 117/2022-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 GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.764,71 (quatro mil, setecentos e sessenta e quatro reais e setenta e um centavos).

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

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.901364/2021-92 - GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 116/2022-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 GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.787,32 (três mil, setecentos e oitenta e sete reais e trinta e dois centavos).

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

#### **2.8. Processo Administrativo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 126/2022-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 PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.021,99 (sessenta e três mil, vinte e um reais e noventa e nove centavos).

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

#### **2.9. Processo Administrativo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 127/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, aplicando duas circunstâncias atenuantes, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CM HOSPITALAR S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.522,09 (doze mil, quinhentos e vinte e dois reais e nove centavos).

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

#### **2.10. Processo Administrativo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 128/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para alterar o enquadramento do porte da empresa na Faixa E e, por consequência, o cômputo da dosimetria da sanção, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI** ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.561,64 (cinquenta e oito mil, quinhentos e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos).

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

#### **2.11. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 88/2022-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 (CLAMED) ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.491,34 (dois mil, quatrocentos e noventa e um reais e trinta e quatro centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 107/2022-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 MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.400,05 (três mil e quatrocentos reais e cinco centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 92/2022-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 ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.162,45 (vinte e um mil, cento e sessenta e dois reais e quarenta e cinco centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.372279/2015-05 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 120/2022-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 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 28.580,80 (vinte e oito mil, quinhentos e oitenta reais e oitenta centavos).

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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.916624/2019-18 - BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 121/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 110/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o

valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando que foram verificadas duas circunstâncias atenuantes, entendeu pela redução na ordem de metade do valor da multa base, resultando na condenação da empresa SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 151.270,76 (cento e cinquenta e um mil, duzentos e setenta reais e setenta e seis centavos).

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 103/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**, uma vez que esta apresentou o relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, dentro do prazo estipulado.

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.916684/2019-22 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 119/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 113/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento DRAMIN B6 DL (3mg/ml de dimenidrinato + 5 mg/ml de cloridrato de piridoxina + 100mg/ml de glicose + 100mg/ml de frutose), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENAÇON**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 107.744,08 (cento e sete mil, setecentos e quarenta e quatro reais e oito centavos).

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

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.942549/2018-51 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, no tocante ao pedido subsidiário de adequação do índice de ajuste da multa pecuniária de 0,7% para 0,2%, com a manutenção da atenuante de primariedade, de forma a se alterar a penalidade originalmente aplicada à empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para R\$ 20.569,06 (vinte mil, quinhentos e sessenta e nove reais e seis centavos).

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

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.265948/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 53/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 COMERCIAL VALFARMA LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.355,76 (cinquenta e dois mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.487448/2017-23 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 55/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.759,68 (quatro mil, setecentos e cinquenta e nove reais e sessenta e oito centavos), na manutenção da condenação da empresa PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos); e na manutenção da condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.454,88 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e oito centavos).

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

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.927835/2020-10 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 59/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.778,96 (vinte e três mil, setecentos e setenta e oito reais e noventa e seis centavos).

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

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.930172/2019-79 - CIAMED 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 928.737,20 (novecentos e vinte e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e vinte centavos).

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

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935607/2019-71 - ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 56/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.091,16 (quatro mil e noventa e um reais e dezesseis centavos).

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

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.936391/2019-61 - ACÁCIA COMÉRCIO 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 58/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 694.126,30 (seiscentos e noventa e quatro mil, cento e vinte e seis reais e trinta centavos).

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

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.937301/2018-79 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 57/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.108,20 (vinte e cinco mil, cento e oito reais e vinte centavos).

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

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 TCA FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.936196/2018-51 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.771,37 (treze mil, setecentos e setenta e um reais e trinta e sete centavos).

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

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.916123/2020-67 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.454,21 (dois mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e vinte e um centavos).

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 175.033,99 (cento e setenta e cinco mil, trinta e três reais e noventa e nove centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.923152/2020-85 - F. WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 38/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.485.159,60 (um milhão, quatrocentos e oitenta e cinco mil, cento e cinquenta e nove reais e sessenta centavos).

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

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.929539/2020-45 - MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 32/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.827,59 (doze mil, oitocentos e vinte e sete reais e cinquenta e nove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.909441/2020-71 - DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP - Infração- Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022-

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.134,05 (vinte e quatro mil cento e trinta e quatro reais e cinco centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98- CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.39. Processo Administrativo nº 25351.920790/2020-44 TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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.

**2.40. Processo Administrativo nº 25351.235572/2018-96 ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR 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.

**2.41. Processo Administrativo nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.42. Processo Administrativo nº 25351.554208/2015-27 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 187.359,93 (cento e oitenta e sete mil, trezentos e cinquenta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**2.43. Processo Administrativo nº 25351.418879/2015-92 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 209.048,60 (duzentos e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

**2.44. Processo Administrativo nº 25351.193849/2017-49 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 21.659,16 (vinte um mil, seiscentos e cinquenta e nove reais dezesseis centavos).

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

**2.45. Processo Administrativo 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.

**2.46. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904265/2022-43 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.2. Processo nº 25351.905098/2022-58 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA (MUNDIFARMA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.3. Processo nº 25351.935377/2022-46 MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - Documento Informativo de Preço - PNEUMOVAX Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.4. Processo nº 25351.900351/2022-87 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.164821/2018-51 CENTRO OESTE COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.934144/2022-26 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Documento Informativo de Preço - ATROPINA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.018239/2003-38 EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

4.1. Aprovação da Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

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

**5.1. Andamento da tramitação da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, 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.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Andamento da tramitação da documentação referente à 4ª FASE da liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

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.

#### **6. AJUSTE ANUAL DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DE 2023.**

**6.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME - Apresentação do Fator de Produtividade (Fator X) referente ao ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023.**

A representante do Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X), conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e nº 05 de 12 de novembro de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

Informou, ainda, que o cálculo do Fator X, de acordo com a metodologia disposta nas Resoluções acima mencionadas, com os procedimentos descritos na citada Nota Técnica e com os dados disponíveis para as séries observadas, bem como suas previsões, indica uma variação estimada de 0% (zero por cento) na produtividade da indústria para o período entre julho de 2022 e junho de 2023.

Ao final da apresentação, informou que o Ministério da Economia já está realizando os cálculos para o Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

## **7. 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 esclareceu as dúvidas remanescentes dos representantes do CTE/CMED quanto ao Plano de Ação para atender às recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **8.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia. 16h30/18h00 – Secretaria-Executiva e CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise das 08 (oito) substâncias pendentes de análise oriundas da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, que aguardavam respostas de diligências.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED lembrou que **TODAS** as solicitações recebidas pela CMED foram encaminhadas para a Secretaria-Executiva para análise dos dados de comercialização das substâncias nos últimos 05 (cinco) anos, informando, ainda, que, assim como nas análises anteriores, foram considerados os seguintes critérios para seleção e verificação de indícios de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);

- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e
- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, **os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita acima e aprovada pelo CTE/CMED na 10ª reunião ordinária do CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:**

- 9.1. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G;
- 9.2. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G;
- 9.3. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G;
- 9.4. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G;
- 9.5. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G;
- 9.6. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G;
- 9.7. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28; e
- 9.8. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP).

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 16:05:47 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia

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

**ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezesseis dias de dezembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, 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. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.924107/2018-23 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 68/2022/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 **SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES 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 do relator.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.915962/2018-31 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 69/2022/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 **FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI)** ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.375,76 (três mil, trezentos e setenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.931133/2019-99 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 67/2022/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 **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI** 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.

**2.4. Processo Administrativo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 124/2022-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 **DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.316,85 (quarenta e quatro mil, trezentos e dezesseis reais e oitenta e cinco centavos)

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.921236/2020-84 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 125/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, mantendo o valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED resultando na condenação da empresa **TCA FARMA COMÉRCIO LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.026,78 (vinte e um mil, vinte e seis reais e setenta e oito centavos).

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

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.901542/2021-85 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 117/2022-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 **GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.764,71 (quatro mil, setecentos e sessenta e quatro reais e setenta e um centavos).

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

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.901364/2021-92 - GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 116/2022-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 GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.787,32 (três mil, setecentos e oitenta e sete reais e trinta e dois centavos).

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

**2.8. Processo Administrativo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 126/2022-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 PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.021,99 (sessenta e três mil, vinte e um reais e noventa e nove centavos).

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

**2.9. Processo Administrativo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 127/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, aplicando duas circunstâncias atenuantes, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CM HOSPITALAR S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.522,09 (doze mil, quinhentos e vinte e dois reais e nove centavos).

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

**2.10. Processo Administrativo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 128/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para alterar o enquadramento do porte da empresa na Faixa E e, por consequência, o cômputo da dosimetria da sanção, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI** ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.561,64 (cinquenta e oito mil, quinhentos e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos).

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

**2.11. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 88/2022-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 (CLAMED) ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.491,34 (dois mil, quatrocentos e noventa e um reais e trinta e quatro centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 107/2022-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 MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.400,05 (três mil e quatrocentos reais e cinco centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 92/2022-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 ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.162,45 (vinte e um mil, cento e sessenta e dois reais e quarenta e cinco centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.372279/2015-05 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 120/2022-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 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 28.580,80 (vinte e oito mil, quinhentos e oitenta reais e oitenta centavos).

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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.916624/2019-18 - BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 121/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 110/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o

valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando que foram verificadas duas circunstâncias atenuantes, entendeu pela redução na ordem de metade do valor da multa base, resultando na condenação da empresa SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 151.270,76 (cento e cinquenta e um mil, duzentos e setenta reais e setenta e seis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 103/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**, uma vez que esta apresentou o relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, dentro do prazo estipulado.

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.916684/2019-22 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 119/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 113/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento **DRAMIN B6 DL** (3mg/ml de dimenidrinato + 5 mg/ml de cloridrato de piridoxina + 100mg/ml de glicose + 100mg/ml de frutose), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 107.744,08 (cento e sete mil, setecentos e quarenta e quatro reais e oito centavos).

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

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.942549/2018-51 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, no tocante ao pedido subsidiário de adequação do índice de ajuste da multa pecuniária de 0,7% para 0,2%, com a manutenção da atenuante de primariedade, de forma a se alterar a penalidade originalmente aplicada à empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para R\$ 20.569,06 (vinte mil, quinhentos e sessenta e nove reais e seis centavos).

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

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.265948/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 53/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 COMERCIAL VALFARMA LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.355,76 (cinquenta e dois mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.487448/2017-23 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 55/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.759,68 (quatro mil, setecentos e cinquenta e nove reais e sessenta e oito centavos), na manutenção da condenação da empresa PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos); e na manutenção da condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.454,88 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e oito centavos).

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

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.927835/2020-10 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 59/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.778,96 (vinte e três mil, setecentos e setenta e oito reais e noventa e seis centavos).

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

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.930172/2019-79 - CIAMED 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 928.737,20 (novecentos e vinte e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e vinte centavos).

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

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935607/2019-71 - ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 56/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.091,16 (quatro mil e noventa e um reais e dezesseis centavos).

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

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.936391/2019-61 - ACÁCIA COMÉRCIO 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 58/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 694.126,30 (seiscentos e noventa e quatro mil, cento e vinte e seis reais e trinta centavos).

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

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.937301/2018-79 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 57/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.108,20 (vinte e cinco mil, cento e oito reais e vinte centavos).

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

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 TCA FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.936196/2018-51 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.771,37 (treze mil, setecentos e setenta e um reais e trinta e sete centavos).

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

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.916123/2020-67 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.454,21 (dois mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e vinte e um centavos).

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 175.033,99 (cento e setenta e cinco mil, trinta e três reais e noventa e nove centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.923152/2020-85 - F. WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 38/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.485.159,60 (um milhão, quatrocentos e oitenta e cinco mil, cento e cinquenta e nove reais e sessenta centavos).

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

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.929539/2020-45 - MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 32/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.827,59 (doze mil, oitocentos e vinte e sete reais e cinquenta e nove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.909441/2020-71 - DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP - Infração- Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022-

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.134,05 (vinte e quatro mil cento e trinta e quatro reais e cinco centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98- CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.39. Processo Administrativo nº 25351.920790/2020-44 TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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.

**2.40. Processo Administrativo nº 25351.235572/2018-96 ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR 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.

**2.41. Processo Administrativo nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.42. Processo Administrativo nº 25351.554208/2015-27 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 187.359,93 (cento e oitenta e sete mil, trezentos e cinquenta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**2.43. Processo Administrativo nº 25351.418879/2015-92 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 209.048,60 (duzentos e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

**2.44. Processo Administrativo nº 25351.193849/2017-49 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 21.659,16 (vinte um mil, seiscentos e cinquenta e nove reais dezesseis centavos).

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

**2.45. Processo Administrativo 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.

**2.46. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904265/2022-43 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.2. Processo nº 25351.905098/2022-58 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA (MUNDIFARMA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.3. Processo nº 25351.935377/2022-46 MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - Documento Informativo de Preço - PNEUMOVAX Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.4. Processo nº 25351.900351/2022-87 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.164821/2018-51 CENTRO OESTE COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.934144/2022-26 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Documento Informativo de Preço - ATROPINA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.018239/2003-38 EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

4.1. Aprovação da Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

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

**5.1. Andamento da tramitação da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, 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.**

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

**5.2. Andamento da tramitação da documentação referente à 4ª FASE da liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

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.

#### **6. AJUSTE ANUAL DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DE 2023.**

**6.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME - Apresentação do Fator de Produtividade (Fator X) referente ao ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023.**

A representante do Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X), conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e nº 05 de 12 de novembro de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

Informou, ainda, que o cálculo do Fator X, de acordo com a metodologia disposta nas Resoluções acima mencionadas, com os procedimentos descritos na citada Nota Técnica e com os dados disponíveis para as séries observadas, bem como suas previsões, indica uma variação estimada de 0% (zero por cento) na produtividade da indústria para o período entre julho de 2022 e junho de 2023.

Ao final da apresentação, informou que o Ministério da Economia já está realizando os cálculos para o Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

## **7. 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 esclareceu as dúvidas remanescentes dos representantes do CTE/CMED quanto ao Plano de Ação para atender às recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **8.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia. 16h30/18h00 – Secretaria-Executiva e CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise das 08 (oito) substâncias pendentes de análise oriundas da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, que aguardavam respostas de diligências.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED lembrou que **TODAS** as solicitações recebidas pela CMED foram encaminhadas para a Secretaria-Executiva para análise dos dados de comercialização das substâncias nos últimos 05 (cinco) anos, informando, ainda, que, assim como nas análises anteriores, foram considerados os seguintes critérios para seleção e verificação de indícios de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);

- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e

- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita acima e aprovada pelo CTE/CMED na 10ª reunião ordinária do CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:

- 9.1. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G;
- 9.2. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G;
- 9.3. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G;
- 9.4. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G;
- 9.5. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G;
- 9.6. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G;
- 9.7. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28; e
- 9.8. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP).

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 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezesseis dias de dezembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, 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. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.924107/2018-23 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 68/2022/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 **SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES 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 do relator.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.915962/2018-31 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 69/2022/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 **FARMÁCIAS ASSOCIADAS-CENTRAL DE REMÉDIOS (DROGARIA RVV EIRELLI)** ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.375,76 (três mil, trezentos e setenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.931133/2019-99 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 67/2022/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 **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI** 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.

**2.4. Processo Administrativo nº 25351.925373/2019-54 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 124/2022-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 **DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.316,85 (quarenta e quatro mil, trezentos e dezesseis reais e oitenta e cinco centavos).

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

**2.5. Processo Administrativo nº 25351.921236/2020-84 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 125/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, mantendo o valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED resultando na condenação da empresa **TCA FARMA COMÉRCIO LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.026,78 (vinte e um mil, vinte e seis reais e setenta e oito centavos).

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

**2.6. Processo Administrativo nº 25351.901542/2021-85 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 117/2022-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 **GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.764,71 (quatro mil, setecentos e sessenta e quatro reais e setenta e um centavos).

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

**2.7. Processo Administrativo nº 25351.901364/2021-92 - GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 116/2022-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 GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.787,32 (três mil, setecentos e oitenta e sete reais e trinta e dois centavos).

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

**2.8. Processo Administrativo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 126/2022-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 PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.021,99 (sessenta e três mil, vinte e um reais e noventa e nove centavos).

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

**2.9. Processo Administrativo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 127/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção as circunstâncias agravantes antes aplicadas, aplicando duas circunstâncias atenuantes, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CM HOSPITALAR S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.522,09 (doze mil, quinhentos e vinte e dois reais e nove centavos).

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

**2.10. Processo Administrativo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 128/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para alterar o enquadramento do porte da empresa na Faixa E e, por consequência, o cômputo da dosimetria da sanção, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI** ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.561,64 (cinquenta e oito mil, quinhentos e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos).

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

**2.11. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 88/2022-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 (CLAMED) ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.491,34 (dois mil, quatrocentos e noventa e um reais e trinta e quatro centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 107/2022-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 MEDPRIME MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.400,05 (três mil e quatrocentos reais e cinco centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 92/2022-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 ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.162,45 (vinte e um mil, cento e sessenta e dois reais e quarenta e cinco centavos).

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

**2.14. Processo Administrativo nº 25351.372279/2015-05 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 120/2022-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 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 28.580,80 (vinte e oito mil, quinhentos e oitenta reais e oitenta centavos).

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

**2.15. Processo Administrativo nº 25351.916624/2019-18 - BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 121/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa BIOLAB SANUS FARMAUCÊTICA LTDA, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 110/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo o valor da multa base apurada na decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando que foram verificadas duas circunstâncias atenuantes, entendeu pela redução na ordem de metade do valor da multa base, resultando na condenação da empresa SOCIBRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 151.270,76 (cento e cinquenta e um mil, duzentos e setenta reais e setenta e seis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 103/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**, uma vez que esta apresentou o relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2017, dentro do prazo estipulado.

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

**2.18. Processo Administrativo nº 25351.916684/2019-22 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 119/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED em sua integralidade, absolvendo a empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**, uma vez que esta comprovou que enviou o valor correto do medicamento para a publicação em revista especializada.

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

**2.19. Processo Administrativo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 113/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento DRAMIN B6 DL (3mg/ml de dimenidrinato + 5 mg/ml de cloridrato de piridoxina + 100mg/ml de glicose + 100mg/ml de frutose), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

**2.20. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2.21. Processo Administrativo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 107.744,08 (cento e sete mil, setecentos e quarenta e quatro reais e oito centavos).

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

**2.22. Processo Administrativo nº 25351.942549/2018-51 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, no tocante ao pedido subsidiário de adequação do índice de ajuste da multa pecuniária de 0,7% para 0,2%, com a manutenção da atenuante de primariedade, de forma a se alterar a penalidade originalmente aplicada à empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para R\$ 20.569,06 (vinte mil, quinhentos e sessenta e nove reais e seis centavos).

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

**2.23. Processo Administrativo nº 25351.265948/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 53/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 COMERCIAL VALFARMA LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.355,76 (cinquenta e dois mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

**2.24. Processo Administrativo nº 25351.487448/2017-23 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 55/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.759,68 (quatro mil, setecentos e cinquenta e nove reais e sessenta e oito centavos), na manutenção da condenação da empresa PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.818,29 (um mil, oitocentos e dezoito reais e vinte e nove centavos); e na manutenção da condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.454,88 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e oito centavos).

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

**2.25. Processo Administrativo nº 25351.927835/2020-10 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 59/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.778,96 (vinte e três mil, setecentos e setenta e oito reais e noventa e seis centavos).

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

**2.26. Processo Administrativo nº 25351.930172/2019-79 - CIAMED 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 928.737,20 (novecentos e vinte e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e vinte centavos).

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

**2.27. Processo Administrativo nº 25351.935607/2019-71 - ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 56/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA (DROGARIA PHARMA MEDICINAL) ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.091,16 (quatro mil e noventa e um reais e dezesseis centavos).

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

**2.28. Processo Administrativo nº 25351.936391/2019-61 - ACÁCIA COMÉRCIO 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 58/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 694.126,30 (seiscentos e noventa e quatro mil, cento e vinte e seis reais e trinta centavos).

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

**2.29. Processo Administrativo nº 25351.937301/2018-79 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 57/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.108,20 (vinte e cinco mil, cento e oito reais e vinte centavos).

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

**2.30. Processo Administrativo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 TCA FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

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

**2.31. Processo Administrativo nº 25351.936196/2018-51 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 44/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.771,37 (treze mil, setecentos e setenta e um reais e trinta e sete centavos).

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

**2.32. Processo Administrativo nº 25351.916123/2020-67 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.454,21 (dois mil, quatrocentos e cinquenta e quatro reais e vinte e um centavos).

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

**2.33. Processos Administrativos nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 175.033,99 (cento e setenta e cinco mil, trinta e três reais e noventa e nove centavos).

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

**2.34. Processos Administrativos nº 25351.923152/2020-85 - F. WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 38/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.485.159,60 (um milhão, quatrocentos e oitenta e cinco mil, cento e cinquenta e nove reais e sessenta centavos).

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

**2.35. Processos Administrativos nº 25351.929539/2020-45 - MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 32/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.827,59 (doze mil, oitocentos e vinte e sete reais e cinquenta e nove centavos).

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

**2.36. Processos Administrativos nº 25351.909441/2020-71 - DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP - Infração- Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022-

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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 DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.134,05 (vinte e quatro mil cento e trinta e quatro reais e cinco centavos).

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

**2.37. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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.

**2.38 Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98- CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE (Categoria V) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.39. Processo Administrativo nº 25351.920790/2020-44 TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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.

**2.40. Processo Administrativo nº 25351.235572/2018-96 ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR 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.

**2.41. Processo Administrativo nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

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

**2.42. Processo Administrativo nº 25351.554208/2015-27 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENAÇON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 187.359,93 (cento e oitenta e sete mil, trezentos e cinquenta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**2.43. Processo Administrativo nº 25351.418879/2015-92 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 209.048,60 (duzentos e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

**2.44. Processo Administrativo nº 25351.193849/2017-49 - 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 01/2023/SAG/CMED/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro 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\$ 21.659,16 (vinte um mil, seiscentos e cinquenta e nove reais dezesseis centavos).

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

**2.45. Processo Administrativo 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.

**2.46. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

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

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904265/2022-43 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.2. Processo nº 25351.905098/2022-58 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA (MUNDIFARMA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.3. Processo nº 25351.935377/2022-46 MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - Documento Informativo de Preço - PNEUMOVAX Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.4. Processo nº 25351.900351/2022-87 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.164821/2018-51 CENTRO OESTE COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.934144/2022-26 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Documento Informativo de Preço - ATROPINA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.018239/2003-38 EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

4.1. Aprovação da Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23 de setembro de 2022.

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

5.1. Andamento da tramitação da **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022**, 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.

Os representantes do CTE/CMED informaram que a documentação referente à RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 2022, encontra-se nas suas respectivas Consultorias Jurídicas para análise.

5.2. Andamento da tramitação da documentação referente à 4ª FASE da liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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.

#### **6. AJUSTE ANUAL DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DE 2023.**

6.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME - Apresentação do Fator de Produtividade (Fator X) referente ao ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023.

A representante do Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X), conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e nº 05 de 12 de novembro de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

Informou, ainda, que o cálculo do Fator X, de acordo com a metodologia disposta nas Resoluções acima mencionadas, com os procedimentos descritos na citada Nota Técnica e com os dados disponíveis para as séries observadas, bem como suas previsões, indica uma variação estimada de 0% (zero por cento) na produtividade da indústria para o período entre julho de 2022 e junho de 2023.

Ao final da apresentação, informou que o Ministério da Economia já está realizando os cálculos para o Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

## **7. 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 esclareceu as dúvidas remanescentes dos representantes do CTE/CMED quanto ao Plano de Ação para atender às recomendações do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP) a respeito da avaliação da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia. 16h30/18h00 – Secretaria-Executiva e CTE/CMED.**

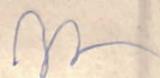
A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise das 08 (oito) substâncias pendentes de análise oriundas da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, que aguardavam respostas de diligências.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED lembrou que **TODAS** as solicitações recebidas pela CMED foram encaminhadas para a Secretaria-Executiva para análise dos dados de comercialização das substâncias nos últimos 05 (cinco) anos, informando, ainda, que, assim como nas análises anteriores, foram considerados os seguintes critérios para seleção e verificação de indícios de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e

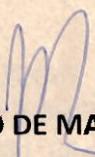


• Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita acima e aprovada pelo CTE/CMED na 10ª reunião ordinária do CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:

- 9.1. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G;
- 9.2. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G;
- 9.3. SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G;
- 9.4. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G;
- 9.5. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G;
- 9.6. HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G;
- 9.7. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28; e
- 9.8. NITROFURANTOÍNA 100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP).

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

  
**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República