

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e nove dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2024, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, sendo suspensa às dezoito horas e trinta minutos e retomada às dez horas do dia primeiro de março de dois mil e vinte e quatro, via plataforma Microsoft Teams, contando com a mesma representação acima, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES E DISCUSSÕES - PARTE I:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções e temas nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e no Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 3/2023, que dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP e o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

O representante da CCPR informou que a Resolução CM/CMED nº 03/2023 (CAP) se encontra em andamento na Casa Civil da Presidência da República.

1.2. Atualização das demandas judiciais recebidas pela Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um briefing sobre as últimas demandas encaminhadas à SCMED referentes a ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos, a saber:

a) Ação Declaratória nº 5006330-59.2023.4.04.7117/RS - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - NOVASUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA;

b) Ação Declaratória nº 0821597-57.2023.4.05.8100 - 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA;

c) Ação Ordinária nº 1120481-86.2023.4.01.3400 - Seção Judiciária do Distrito Federal - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA;

d) Ação Ordinária nº 1000481-23.2024.4.01.3400 - 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - ARIANA ALVES DE OLIVEIRA;

e) Ação Ordinária nº 5001059-91.2024.4.03.6105 - Plantão Judicial - 5ª Subseção Judiciária em Campinas - Seção Judiciária de São Paulo - ARIANA ALVES DE OLIVEIRA;

f) Ação Anulatória nº 5005541-16.2023.4.03.6106 - 2ª Vara Federal de São José do Rio Preto/SP - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP;

g) Mandado de Segurança nº 39. 5740 (NÚMERO ÚNICO N. 134063-33.2024.1.00.0000) - Supremo Tribunal Federal (STF) - BLAU FARMACÊUTICA S/A;

h) Ação Ordinária nº 1002566-79.2024.4.01.3400 - Seção Judiciária do Distrito Federal - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA;

i) Mandado de Segurança nº 1119009-50.2023.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA;

j) Ação Anulatória nº 5000302-41.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária de Santa Catarina - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA;

k) PET no RECURSO ESPECIAL Nº 2117095 - SP (2023/0261817-4) - Superior Tribunal de Justiça (STJ) - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; e

l) Ação Ordinária nº 5001930-72.2022.4.03.6144 - 2ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri-SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A.

2. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que a Ata e Memória da 1ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 26/01/2024 (1ª parte) e 01/02/2024 (2ª parte), estão disponíveis para contribuições na redação.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo a Ata e Memória da Reunião acima mencionada terão seu texto consolidado e disponibilizado via SEI/ANVISA para assinatura do representante da SECTICS/MS e da Sra. Secretária-Executiva da CMED.

2.2. Assinatura residual das Atas e Memórias de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as Atas e Memórias de Reuniões do CTE/CMED do ano de 2023 pendentes de aprovação e assinatura dos representantes se encontram disponíveis aos membros do colegiado.

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

3.1. Processo Administrativo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Relatoria: Ministério da Fazenda.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS -

PARTE I

4.1. Processo Administrativo nº 25351.270145/2023-11 (25351.937498/2023-11) - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBÊ-DEXA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO-VISTA**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, apresentado pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED em 2024, realizada em 26/01/2024 (1ª parte) e 1º/02/2024 (2ª parte), que concluiu pelo não provimento do recurso interposto pela EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A e pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CITOBÊ-DEXA, na apresentação "(100 + 100) MG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 1 ML + (5 + 4,37) MG SOL INJ IM 1 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 8,87 (oito reais e oitenta e sete centavos) e, na apresentação "(100 + 100) MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 1 ML + (5 + 4,37) MG SOL INJ IM 3 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 26,60 (vinte e seis reais e sessenta centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.281666/2023-02 (25351.928749/2023-69) - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CAPTOPRIL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um breve relato do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do recurso apresentado e da análise realizada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços por meio do **VOTO Nº 5/2023/CGIF/MDIC**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 (25351.929569/2023-02) - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA -

Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.933162/2022-91 - BELIVE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BELIVE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES ao pagamento de multa no valor de R\$ 31.993,92 (trinta e um mil, novecentos e noventa e três reais e noventa e dois centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.935585/2022-45 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 21/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor de R\$ 122.528,42 (cento e vinte e dois mil, quinhentos e vinte e oito reais e quarenta e dois centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.933720/2022-18 - HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado), "c" (deixar o

infrator de tomar providências para evitar/mitigar suas consequências) e "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.830,79 (cinquenta e sete mil, oitocentos e trinta reais e setenta e nove centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.904755/2022-40 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 15/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.083,85 (vinte e dois mil, oitenta e três reais e oitenta e cinco centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.905091/2022-36 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 16/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 47.434,16 (quarenta e sete mil, quatrocentos e trinta e quatro reais e dezesseis centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.907716/2022-

02 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.900,76 (três mil, novecentos reais e setenta e seis centavos).

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

4 . 1 0 . Processo Administrativo nº 25351.941401/2018-08 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, resultando na absolvição da empresa PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI ME, uma vez que não há nos autos documento que comprove a oferta por parte da empresa dos medicamentos em questão.

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

4 . 1 1 . Processo Administrativo nº 25351.921197/2020-15 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, mantendo-se a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado) e "e" (dano coletivo ou difuso), da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa

COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 679.938,42 (seiscentos e setenta e nove mil, novecentos e trinta e oito reais e quarenta e dois centavos).

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

**4 . 1 2 . Processo Administrativo nº
25351.284508/2018-39 - MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA
EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 134.421,48 (cento e trinta e quatro mil, quatrocentos e vinte e um reais e quarenta e oito centavos).

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

**4 . 1 3 . Processo Administrativo nº
25351.932818/2019-52 - MW DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da
Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 41.425,01 (quarenta e um mil, quatrocentos e vinte e cinco reais e um centavo).

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

**4 . 1 4 . Processo Administrativo nº
25351.936456/2019-79 - GUEDES & PAIXÃO LTDA - Infração -
Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a

decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GUEDES & PAIXÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.561,30 (vinte e sete mil, quinhentos e sessenta e um reais e trinta centavos).

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

**4 . 1 5 . Processo Administrativo nº
25351.253899/2018-40 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça
e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.744,08 (doze 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.

**4 . 1 6 . Processo Administrativo nº
25351.924558/2019-41 - FARMÁCIAS ASSOCIADAS
ANDRADAS (ROAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA) -
Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMÁCIAS ASSOCIADAS ANDRADAS (ROAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA) ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.254,20 (dez mil, duzentos e cinquenta e quatro reais e vinte centavos).

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

**4 . 1 7 . Processo Administrativo nº
25351.930198/2019-17 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA -
Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-**

SENAÇON/DPDC/SENAÇON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa S&R DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.756,08 (sete mil, setecentos e cinquenta e seis reais e oito centavos).

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

4 . 1 8 . Processo Administrativo nº 25351.077784/2016-44 - MG MEDICAMENTOS ATACADISTAS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MG MEDICAMENTOS ATACADISTAS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 666,10 (seiscentos e sessenta e seis reais e dez centavos).

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

4 . 1 9 . Processo Administrativo nº 25351.165575/2017-99 - FARMÁCIA DROGAMAR DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4 . 2 0 . Processo Administrativo nº 25351.918643/2019-71 - FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 9/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMÁCIA PRINCESA DE ARAÇATUBA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 34.477,66 (trinta e quatro mil, quatrocentos e setenta e sete reais e sessenta e seis centavos).

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

**4 . 2 1 . Processo Administrativo nº
25351.920942/2021-90 - HEALTH TECH LABORATÓRIO DE
MANIPULAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 10/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para reconhecer a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" (primariedade) e "b" (caso isolado, não possuindo caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HEALTH TECH LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.931,22 (onze mil, novecentos e trinta e um reais e vinte e dois centavos).

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

**4 . 2 2 . Processo Administrativo nº
25351.915573/2021-13 - 3MED DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da
Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 8/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para reconhecer a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018 apenas em relação ao produto FASTEN (citrato de sufentanila), assim como a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018 para todos os produtos envolvidos, resultando na condenação da empresa 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.048.708,61 (quatro milhões, quarenta e oito mil, setecentos e oito reais e sessenta e um centavos).

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

**4 . 2 3 . Processo Administrativo nº
25351.927503/2020-27 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da**

Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 13/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para não reconhecer a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018 em relação às substâncias CLORETO DE POTÁSSIO e GLICINA JP 1,5%, assim como a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018 para todos os produtos envolvidos, resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.548,58 (um mil, quinhentos e quarenta e oito reais e cinquenta e oito centavos).

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

**4.24. Processo Administrativo nº
25351.910582/2023-80 - DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS PRÓ-SAÚDE LTDA EPP - Infração - Relatoria:
Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 14/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para reconhecer a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018 apenas em relação à substância SULFATO DE MAGNÉSIO, assim como a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alíneas "a" (reincidência) da Resolução CMED nº 2/2018 para todos os produtos envolvidos, não sendo verificadas circunstâncias atenuantes no caso em tela, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ-SAÚDE LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 92.234,79 (noventa e dois mil, duzentos e trinta e quatro reais e setenta e nove centavos).

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

**4.25. Processo Administrativo nº
25351.925692/2022-65 - DISTRIBUIDORA DE**

MEDICAMENTOS PRÓ-SAÚDE LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 15/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ-SAÚDE LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.710,99 (dezessete mil, setecentos e dez reais e noventa e nove centavos).

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

4 . 2 6 . Processo Administrativo nº 25351.926638/2021-56 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 12/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para reconhecer a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018 apenas em relação à substância IMUNOGLOBULINA HUMANA, assim como a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 272.270,74 (duzentos e setenta e dois mil, duzentos e setenta reais e setenta e quatro centavos).

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

4 . 2 7 . Processo Administrativo nº 25351.921211/2021-61 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 16/2024/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para não reconhecer a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "d" (risco de desabastecimento) e "e" (dano coletivo ou

difuso) da Resolução CMED nº 2/2018 apenas em relação à substância CLORETO DE POTÁSSIO, assim como a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018 para todos os produtos envolvidos, reconhecendo-se a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 774,29 (setecentos e setenta e quatro reais e vinte e nove centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DOCETAXEL TRI-HIDRATADO nos seguintes termos:

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV ENVOL FA VD TRANS X 1 ML": R\$ 895,14 (oitocentos e noventa e cinco reais e quatorze centavos);

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML": R\$ 4.475,71 (quatro mil, quatrocentos e setenta e cinco reais e setenta e um centavos);

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML": R\$ 8.951,43 (oito mil, novecentos e cinquenta e um reais e quarenta e três centavos);

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV ENVOL FA VD TRANS X 4 ML": R\$ 3.395,07 (três mil, trezentos e noventa e cinco reais e sete centavos);

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML", no valor de R\$ 16.975,34 (dezesseis mil, novecentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos);

- apresentação "20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10

ENVOL FA VD TRANS X 4 ML": R\$ 33.950,67 (trinta e três mil, novecentos e cinquenta reais e sessenta e sete centavos).

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

**4.29. Processo Administrativo nº
25351.190321/2018-00 (25351.936025/2023-99) -
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de
Preço - HEPTAR - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 1/2024/CGIF/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, retificando-se somente a classificação do produto como Caso Omisso e aplicando o Comunicado CMED nº 9/2016, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista positiva) do produto HEPTAR, na apresentação "100 UI/ML SOL INFUS IV CX 24 ENV AL PLAS PET PP BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML", no valor de R\$ 928,56 (novecentos e vinte e oito reais e cinquenta e seis centavos).

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

5. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I:

**5.1. NOTA TÉCNICA Nº
32/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA. PARECER n.
00341/2023/PGU/AGU.**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **NOTA TÉCNICA Nº 32/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, referente à possibilidade de avaliação de melhoria do sistema atual de implementação de fixação de preços de medicamentos de alto custo, elaborada pela SCMED em resposta ao **PARECER n. 00341/2023/PGU/AGU**, do Núcleo de Orientação em Matéria de Judicialização da Saúde (PNPP/DINOR/NJS), da Procuradoria-Geral da União, atendendo a demanda oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED,

deliberou-se que a SCMED disponibilize a nota técnica em questão, no formato word, com vistas ao recebimento de confirmações ou contribuições na redação.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

6.1. Processo Administrativo nº 25351.924574/2023-11 - DROGARIA NOSSA SENHORA APARECIDA OLÍMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.931339/2022-14 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.909218/2023-77 - VALINPHARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.901638/2023-13 - FERNAMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.910669/2023-57 - FERNAMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.6. Processo Administrativo nº 25351.914365/2021-05 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

6.7. Processo Administrativo nº 25351.927339/2023-09 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.8. Processo Administrativo nº 25351.927343/2023-69 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

6.9. Processo Administrativo nº 25351.941367/2019-44 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.10. Processo Administrativo nº 25351.931339/2022-14 - RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

6.11. Processo Administrativo nº 25351.924820/2022-53 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.12. Processo Administrativo nº 25351.904893/2023-18 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração -

Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

7. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE II:

7.1. Documentos Informativos de Preço com definição de preço provisório (artigos 5º, § 2º, e 17 da Resolução CMED nº 2/2004) - análise de pedidos de reconsideração e recurso nos casos de atualização do preço internacional:

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED da realização de discussão técnica realizada pela equipe de precificação da SCMED envolvendo a análise dos casos de atualização do preço internacional em Documentos Informativos de Preço com definição de preço provisório (artigos 5º, § 2º, e 17 da Resolução CMED nº 2/2004), notadamente quanto à interpretação acerca da forma do ato da CMED que analisa essa atualização do preço internacional.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo cabimento de pedido de reconsideração e recurso administrativo somente em face de decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED, nos exatos termos do art. 17 da Resolução CMED nº 2/2004.

O CTE/CMED deliberou, ainda, que pela natureza do ato da Secretaria-Executiva, o pedido de reconsideração e o recurso administrativo não se aplicariam às atualizações de pesquisa internacional realizadas periodicamente, principalmente nos casos em que a atualização mantém a condição de provisoriedade do preço, cabendo, apenas, eventual revisão com vistas a solucionar possíveis hipóteses de erro material, deliberando, por fim, que a manifestação da SCMED analisando eventuais alterações de preço internacional poderá se dar por meio de nota técnica, encaminhada por ofício aos interessados.

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

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

A equipe técnica da Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca do pedido de reconsideração apresentado por AMGEN BIOTECNOLOGIA DO

BRASIL LTDA em face de decisão proferida por meio do PARECER Nº 1203699/23-4, de 07/11/2023, no âmbito do Documento Informativo de Preço referente ao produto LUMAKRAS (sotorasibe), apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240", tendo a empresa solicitado a definição de seu Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$ 60.583,72 (sessenta mil, quinhentos e oitenta e três reais e setenta e dois centavos).

Na análise da apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240" do produto em questão, a equipe técnica da Secretaria-Executiva sugeriu novamente a classificação do produto como Caso Omissis, tendo em vista a necessidade de cumprimento das condições acima mencionadas, não sendo possível, portanto, a análise do custo de tratamento. Quanto aos preços internacionais, a CMED constatou que o produto possuía preço somente no Canadá e nos Estados Unidos, sendo o menor preço o do Canadá, no valor já convertido de R\$ 47.433,40 (quarenta e sete mil, quatrocentos e trinta e três reais e quarenta centavos), sendo este o preço definido pela CMED no PARECER Nº 1203699/23-4.

Em sede de reconsideração e em resposta a diligência da SCMED, a empresa informou que os resultados do estudo comparativo entre sotorasibe e docetaxel (*Clinical Study Report CodeBreak200*) ainda seriam preliminares, bem como a existência de preço na Espanha, confirmado pela equipe técnica da SCMED, no valor já convertido de R\$ 46.216,75 (quarenta e seis mil, duzentos e dezesseis reais e setenta e cinco centavos), sendo este o valor sugerido pela equipe técnica para definição do preço, mantendo-se a provisoriedade do preço até a conclusão do cronograma previsto no termo de compromisso firmado com a Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo não provimento do pedido de reconsideração da empresa, sendo definido o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto LUMAKRAS (sotorasibe), na apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240", com base no preço internacional encontrado na Espanha, no valor de R\$ 46.216,75 (quarenta e seis mil, duzentos e dezesseis reais e setenta e cinco centavos), nos termos do PARECER Nº 0042723/24-2.

9. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 12 acima e, tendo em vista a existência de

itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 1º de março de 2024, às 10h00, via plataforma Microsoft Teams.

Em 1º de março de 2024, às 10h00, via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E TEMAS REGULATÓRIOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE II

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, devendo o tema retornar para a pauta do CTE/CMED em data futura.

12. EXTRA-PAUTA I - DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO DO PRODUTO KOZENIS (SUCCINATO DE TAFENOQUINA).

O representante do Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED demanda envolvendo o Documento Informativo de Preço do produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), destacando um possível desabastecimento da substância succinato de tafenoquina, utilizada no combate da malária, atingindo diretamente o povo indígena Yanomami, informando a necessidade de priorização na análise do DIP por parte da Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva informou que a análise do Documento Informativo de Preço do produto em questão será priorizada, aguardando-se, ainda, a protocolização do DIP por parte da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Por fim, a Secretaria-Executiva solicitou o encaminhamento de ofício por parte da SECTICS/MS formalizando o pedido de priorização na análise do produto.

13. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

13.1. Processo Administrativo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 11/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo não provimento do recurso interposto pela HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto QUEVATRYL, na apresentação "0,06 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML", no valor de R\$ 199,30 (cento e noventa e nove reais e trinta centavos).

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

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Memória de Reunião que, após aprovação dos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada por representante da SECTICS/MS e pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Ministério da Saúde

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 25/04/2024, às 09:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Usuário Externo**, em 22/05/2024, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2846706** e o código CRC **951BD0A7**.

Referência: Processo nº
25351.902697/2024-81

SEI nº 2846706