

## **ATA DE REUNIÃO**

### **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

#### **COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

#### **ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024**

Aos vinte e oito dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 3ª 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 retomada aos cinco dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, na sala de reuniões "Lourdes e Vivi" do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e 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 análise no âmbito da Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos, da Casa Civil da Presidência da República (SAJ/CCPR), aguardando-se a realização de reunião entre a SAJ/CCPR e a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) para os esclarecimentos de dúvidas sobre a proposta de resolução.

**1.2. Ajuste anual de preços de medicamentos: andamento da assinatura das Atas de Aprovação da resolução que dispõe sobre o ajuste de preços a partir de 31/03/2024.**

A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) consultou os representantes do CTE/CMED acerca da tramitação da resolução que dispõe sobre o ajuste de preços a partir de 31/03/2024. Analisando os autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.902310/2024-97, foi possível verificar, até o início da presente reunião, apenas a juntada da Ata de Aprovação por parte do MDIC. Os representantes dos demais ministérios informaram que a resolução em questão se encontra em análise nos gabinetes dos demais Ministros de Estado que compõem a CMED (MS, MF, MJSP e CCPR). Solicitou-se, por fim, que os representantes do CTE/CMED encaminhassem as Atas de Aprovação com a maior brevidade possível à SCMED, para fins de envio da norma para publicação no Diário Oficial da União, de preferência ainda no dia 28/03/2024.

Por fim, a SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do pleito de associações de fornecedores requerendo a abertura do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) para a realização dos ajustes de preços previamente à publicação da Resolução. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por que a abertura do Sammed aguarde a publicação da norma no Diário Oficial da União.

## **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 as Atas e Memórias da 2ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 29/02/2024 (1ª parte) e 01/03/2024 (2ª

parte); 1ª Reunião Extraordinária de 2024, realizada em 04/03/2024; e 2ª Reunião Extraordinária de 2024, realizada em 13/03/2024; encontram-se disponíveis em campo específico no ambiente virtual da Secretaria-Executiva para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação, ficando disponíveis até o próximo dia 15 de abril, segunda-feira.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo as Atas e Memórias das Reuniões acima mencionadas 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 das Reuniões do CTE/CMED do ano de 2023 já se encontram disponíveis no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

## **3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL**

**3.1.** Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais - ABRASP - Assunto: aplicação da margem de distribuição no preço-teto autorizado pela CMED para os medicamentos destinados a terapias e soluções de diálises.

A associação realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.2.** 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.

**3.3.** Processo Administrativo nº 25351.415002/2017-05 (25351.928761/2023-73) - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.4.** Processo Administrativo nº 25351.921361/2023-37 (25351.922232/2023-66) - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A (HYPERA) - Documento Informativo de Preço - ONDIF.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.5.** Associação dos Distribuidores Farmacêuticos do Brasil -

ABAFARMA - Assunto: reajuste de preços de medicamentos.

A associação realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.6.** Processo Administrativo nº 25351.332005/2023-44 (25351.935987/2023-21) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AMPCTAN. Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.7.** Processo Administrativo nº 25351.548041/2023-28 (25351.903731/2024-35) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - LETHOZY. Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### **4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS E TEMAS REGULATÓRIOS - PARTE I**

**4.1.** Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15) - PFIZER BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY. Pedido de Reconsideração (petições Sammed nº 1414174/23-3 e nº 1414284/23-3). Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED trouxe ao conhecimento dos representantes do CTE/CMED as petições nº 1414174/23-3 e nº 1414284/23-3, apresentadas pela PFIZER BRASIL LTDA, contendo pedido de reconsideração em relação à decisão proferida por meio dos PARECERES Nº 5108611/21-6 e Nº 4376877/22-1, que definiram o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento COMIRNATY (Vacina Covid-19) na apresentação "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML" no valor de R\$ 8.953,22 (oito mil, novecentos e cinquenta e três reais e vinte e dois centavos), na apresentação "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML" no valor de R\$ 22.383,05 (vinte e dois mil, trezentos e oitenta e três reais e cinco centavos), na apresentação "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML" no valor de R\$ 4.476,61 (quatro mil, quatrocentos e setenta e seis reais e sessenta e um centavos) e na apresentação "3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML" no valor de R\$ 14.922,00 (quatorze mil, novecentos e vinte e dois reais).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo indeferimento dos pedidos de reconsideração apresentados pela empresa em questão por meio das petições nº 1414174/23-3 e nº 1414284/23-3, mantendo-se a decisão que aprovou os PARECERES Nº 5108611/21-6 e Nº

4376877/22-1, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento COMIRNATY (Vacina Covid-19) na apresentação "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML" no valor de R\$ 8.953,22 (oito mil, novecentos e cinquenta e três reais e vinte e dois centavos), na apresentação "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25 ML" no valor de R\$ 22.383,05 (vinte e dois mil, trezentos e oitenta e três reais e cinco centavos), na apresentação "30 MCG/DOSE SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25 ML" no valor de R\$ 4.476,61 (quatro mil, quatrocentos e setenta e seis reais e sessenta e um centavos) e na apresentação "3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML" no valor de R\$ 14.922,00 (quatorze mil, novecentos e vinte e dois reais).

## **5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I**

**5.1. Processo Administrativo nº 25351.921361/2023-37 (25351.922232/2023-66) - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

Apregoadado o processo para julgamento, a Secretaria-Executiva da CMED, por meio da **NOTA TÉCNICA Nº 99/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, apresentou aos representantes do CTE/CMED o cálculo do preço-teto do produto ONDIF, conforme determinação exarada no **VOTO Nº 3/2023/CGIF/MDIC**, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 26/10/2023, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto ONDIF, na apresentação "4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4", no valor de R\$ 14,15 (quatorze reais e quinze centavos), na apresentação "4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10", no valor de R\$ 35,39 (trinta e cinco reais e trinta e nove centavos), na apresentação "8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4", no valor de R\$ 21,73 (vinte e um reais e setenta e três centavos) e, na apresentação "8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10", no valor de R\$ 54,34 (cinquenta e quatro reais e trinta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral da nota técnica.

**5.2. Processo Administrativo nº 25351.916735/2021-31 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração -**

### **Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 17/2024/CGSCOM/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 PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.656,05 (vinte mil, seiscentos e cinquenta e seis reais e cinco centavos).

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

### **5.3. Processo Administrativo nº 25351.925368/2022-47 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração, do recurso apresentado e da sugestão de voto por parte da relatoria.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de diligência à Secretaria-Executiva da CMED e encaminhamento formal de consulta à CONJUR/MS.

### **5.4. Processo Administrativo nº 25351.917135/2021-90 - ORTOMED LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para aplicar as circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" (primariedade) e "b" (caso isolado) da Resolução CMED nº 2/2018, mantendo-se as circunstâncias agravantes aplicadas anteriormente, resultando na condenação da empresa ORTOMED LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.316,85 (seis 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.

### **5.5. Processo Administrativo nº 25351.928626/2020-85 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão em 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, retificando-se o porte econômico da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para a Faixa E, nos termos do art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.936,95 (seis mil, novecentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

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

**5.6. Processos Administrativos nº 25351.912336/2022-81 e nº 25351.933487/2021-92 - PERFIL HOSPITALAR LTDA ME - Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoados os processos para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2024/CGSCOM/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 PERFIL HOSPITALAR LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 141.143,78 (cento e quarenta e um mil, cento e quarenta e três reais e setenta e oito centavos). Quanto ao pedido de celebração de compromisso de ajuste de conduta, concluiu o relator que os compromissos propostos nada mais são do que obrigações que a empresa em questão já deveria estar cumprindo, decidindo-se pelo indeferimento do pedido e pela não celebração do compromisso.

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

**5.7. Processos Administrativos nº 25351.933616/2020-61 e nº 25351.911913/2022-18 - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoados os processos para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2024/CGSCOM/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 PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um

reais e vinte centavos). Quanto ao pedido de celebração de compromisso de ajuste de conduta, concluiu o relator que o pedido em questão teria sido apresentado após o encerramento do processo, além do fato de que seu conteúdo não cumpriria os critérios mínimos previstos na legislação, decidindo-se pelo indeferimento do pedido e pela não celebração do compromisso.

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

**5.8. Processo Administrativo nº 25351.415002/2017-05 (25351.928761/2023-73) - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2024/CGSRCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HIFLOXAN, na apresentação "2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML", no valor de R\$ 4.324,64 (quatro mil, trezentos e vinte e quatro reais e sessenta e quatro centavos) e, na apresentação "2 MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200 ML", no valor de R\$ 4.612,95 (quatro mil, seiscentos e doze reais e noventa e cinco centavos).

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

**5.9. Processo Administrativo nº 25351.919280/2022-96 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 28/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, 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 CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 43.335,08 (quarenta e três mil, trezentos e trinta e cinco reais e oito centavos).

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

**5.10. Processo Administrativo nº 25351.908060/2022-37 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração, do recurso apresentado e da sugestão de voto por parte da relatoria.

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

**5.11. Processo Administrativo nº 25351.900900/2022-13 - EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**5.12. Processo Administrativo nº 25351.903976/2022-09 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, tornando sem efeito a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

**5.13. Processo Administrativo nº 25351.932760/2022-42 - CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, mantendo-se a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da aludida norma, assim como as circunstâncias atenuantes aplicadas anteriormente,

resultando na condenação da empresa CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 14.460,19 (quatorze mil, quatrocentos e sessenta reais e dezenove centavos).

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

**5.14. Processo Administrativo nº 25351.938299/2020-70 - DEA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 29/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "c" (ausência da tomada de providências para evitar ou mitigar as consequências) e "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, mantendo-se a circunstância atenuante aplicada anteriormente, resultando na condenação da empresa DEA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.050,73 (quatro mil e cinquenta reais e setenta e três centavos).

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

**5.15. Processo Administrativo nº 25351.900406/2023-30 - MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "c" (ausência da tomada de providências para evitar ou mitigar as consequências) e "e" (dano coletivo ou difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, mantendo-se a circunstância atenuante aplicada anteriormente, resultando na condenação da empresa MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 38.789,74 (trinta e oito mil, setecentos e oitenta e nove reais e setenta e quatro centavos).

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

**5.16. Processo Administrativo nº 25351.332005/2023-44 (25351.935987/2023-21) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AMPCTAN - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 25/2024-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, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto AMPCTAN, na apresentação "(1,0 + 0,5) G PÓ SOL INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS", no valor de R\$ 529,00 (quinhentos e vinte e nove reais), na apresentação "(1,0 + 0,5) G PÓ SOL INJ IV/IM CX 30 FA VD TRANS", no valor de R\$ 793,50 (setecentos e noventa e três reais e cinquenta centavos), na apresentação "(2,0 + 1,0) G PÓ SOL INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS", no valor de R\$ 960,44 (novecentos e sessenta reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "(2,0 + 1,0) G PÓ SOL INJ IV/IM CX 30 FA VD TRANS", no valor de R\$ 1.440,66 (um mil, quatrocentos e quarenta reais e sessenta e seis centavos).

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

**5.17. Processo Administrativo nº 25351.548041/2023-28 (25351.903731/2024-35) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - LETHOZY - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**5.18. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 10/2024/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2022/SEAE/ME, da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do então Ministério da Economia, apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 01/07/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, retificando-se o cálculo apenas quanto à aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa

EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.362,12 (um mil, trezentos e sessenta e dois reais e doze centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 9/2024/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento do recurso, mantendo o valor das apresentações do medicamento CAPTOPRIL conforme o Voto nº 5/2023/CGIF/MDIC, da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 15/12/2023 (1ª parte) e 18/12/2023 (2ª parte), apresentando interpretação quanto ao conceito de medicamento de referência "correspondente". Isso posto, o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CAPTOPRIL, na apresentação "25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30", foi definido no valor de R\$ 10,39 (dez reais e trinta e nove centavos); e, na apresentação "50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30", no valor de R\$ 17,70 (dezessete reais e setenta centavos).

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

**5.20. Processo Administrativo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, 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 CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.062.831,06 (um milhão, sessenta e dois mil, oitocentos e trinta e um reais e seis centavos).

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

**5.21. Processo Administrativo nº 25351.932220/2020-05**

**- MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se 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 as circunstâncias agravantes e a atenuante aplicadas anteriormente, resultando na condenação da empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 245.409,64 (duzentos e quarenta e cinco mil, quatrocentos e nove reais e sessenta e quatro centavos).

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

**5.22. Processo Administrativo nº 25351.917266/2021-77 - MERCANTIL BARRETO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018, mantendo-se as circunstâncias agravantes aplicadas anteriormente, resultando na condenação da empresa MERCANTIL BARRETO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 68.372,90 (sessenta e oito mil, trezentos e setenta e dois reais e noventa centavos).

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

**5.23. Processo Administrativo nº 25351.933353/2018-76 - HOSP-LOG 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 CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caso isolado) da

Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.248,05 (sete mil, duzentos e quarenta e oito reais e cinco centavos).

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

**5.24. Processo Administrativo nº 25351.284505/2018-03 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão em 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, retificando-se o porte econômico da empresa ABM HOSPITALAR EIRELI para a Faixa E, nos termos do art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.596,39 (um mil, quinhentos e noventa e seis reais e trinta e nove centavos).

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

**5.25. Processo Administrativo nº 25351.276507/2018-11 - FARMÁCIA DROGAMAR DE ARAÇATUBA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, 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 FARMÁCIA DROGAMAR DE ARAÇATUBA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.613,26 (dezoito mil, seiscentos e treze reais e vinte e seis centavos).

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

**5.26. Processo Administrativo nº 25351.936461/2019-81 - CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, 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 CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.256,35 (sete mil, duzentos e cinquenta e seis reais e trinta e cinco centavos).

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

**5.27. Processo Administrativo nº 25351.371504/2015-67 - NATULAB LABORATÓRIO S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**6. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:**

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 6 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 05 de abril de 2024, às 09h00.

Em 05 de abril de 2024, às 09h00, na sala de reuniões "Lourdes e Vivi" do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve continuidade a 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**7. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE III:**

**7.1. Ofício nº 03/2024 - Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais (ABRASP).**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED do conteúdo do Ofício nº 03/2024, proveniente da ABRASP e que, em apertada síntese, solicita a exclusão da matéria constante do § 2º do art. 6º da Resolução CM-CMED nº 1/2023 na nova resolução do ajuste anual de preços.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED e considerando o novo formato da resolução que prevê o ajuste de preços a partir de 31 de março de 2024, restou constatado que a nova minuta em questão não contempla a matéria constante do § 2º do art. 6º da Resolução CM-CMED nº 1/2023, ainda que vigente, visto não ter sido revogada pela nova norma. Deliberou-se, ainda, pela elaboração de consulta específica à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) acerca da matéria.

## **8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS E TEMAS REGULATÓRIOS - PARTE II**

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

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando-se todos os argumentos apresentados pela empresa e o atual cenário de discussão interna na CMED acerca da necessidade de regulamentação do art. 6º, inciso II, da Lei nº 10.742/2003, c/c art. 4º, inciso I, do Decreto nº 4.766/2003 e art. 7º, inciso I, da Resolução CMED nº 3/2003 (Regimento Interno), decidiu-se, por unanimidade, pelo sobrestamento do Processo Administrativo Sammed nº 25351.350605/2012-29, em virtude da inexistência da aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajuste extraordinário de preços de medicamentos, nos termos da legislação acima citada. Deliberou-se, ainda, pelo encaminhamento de ofício à empresa dando ciência da decisão.

## **9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II**

### **9.1. Processo Administrativo nº 25351.925693/2022-18 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

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

### **9.2. 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.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 8/2024/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, tornando sem efeito o Voto nº 24/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 16/09/2022, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CLORIDRATO DE METFORMINA, na apresentação "500 MG LIB PROL COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP), no valor de R\$ 92,97 (noventa e dois reais e noventa e sete centavos), cabendo à Secretaria-Executiva da CMED a verificação

acerca de eventual necessidade de atualização do preço em decorrência de ajustes anuais que a empresa eventualmente faça jus.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**9.3. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 (25351.929450/2023-21) - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - SPRAVATO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de uma síntese do caso, contendo informações do pleito da empresa, da análise da Secretaria-Executiva da CMED, do pedido de reconsideração, do recurso apresentado, do voto apresentado pelo primeiro relator e da sugestão de voto-vista por parte da nova relatoria.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED e à empresa.

**10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

10.1. Processo Administrativo nº 25351.906613/2021-36 - JEAN BARBOSA DE OLIVEIRA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.2. Processo Administrativo nº 25351.905467/2023-93 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.3. Processo Administrativo nº 25351.927384/2023-55 - MÁXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

10.4. Processo Administrativo nº 25351.903648/2022-02 - OCTAPARMA BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.5. Processo Administrativo nº 25351.905610/2023-47 - HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.6. Processo Administrativo nº 25351.927463/2023-

## **11. ATOS NORMATIVOS**

**11.1. Resolução CM-CMED** - Dispõe sobre a concessão e revogação de acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), de que trata a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de resolução que dispõe sobre a concessão e revogação de acesso ao SAMMED, de que trata a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, acompanhada da minuta de Portaria que estabelece os critérios e procedimentos para concessão, controle e revogação de acesso ao SAMMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do item da pauta, com vistas ao aprofundamento do tema por parte das equipes técnicas das Secretarias que compõem o Comitê.

**11.2. Portaria CM-CMED nº 3/2024** - Estabelece critérios e procedimentos para a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e para a inativação de apresentações de medicamentos no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed).

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED minuta de portaria que estabelece critérios e procedimentos para a apresentação do Relatório de Comercialização à CMED e para a inativação de apresentações de medicamentos no Sammed.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do item da pauta, com vistas à verificação por parte da Secretaria-Executiva da CMED acerca de aspectos técnicos do SAMMED em relação ao recebimento e tratamento de dados específicos de comercialização fora do território nacional, reiterando-se a importância da obtenção desses dados, dado o impacto que o tema exerce na judicialização da aquisição de medicamentos.

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria-Executiva providencie os devidos ajustes na minuta, encaminhando-a na sequência para análise da CONJUR/MS.

**11.3. Portaria CM-CMED nº 4/2024** - Divulga o Calendário do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed); e estabelece critérios e procedimentos para o encaminhamento à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) de petições de

acompanhamento e monitoramento do mercado de medicamentos.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED minuta de portaria que divulga o Calendário do Sammed; e estabelece critérios e procedimentos para o encaminhamento à CMED de petições de acompanhamento e monitoramento do mercado de medicamentos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da minuta e seu encaminhamento para análise da CONJUR/MS.

## **12. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS**

### **12.1. Projeto de Lei nº 5.591/2020:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 5.591/2020, de autoria do Senador Fabiano Contarato (REDE/ES), que altera a Lei nº 10.742/2003, para dispor sobre ajuste positivo e negativo de preços, competência e composição da CMED, e critérios para definição de preços de entrada dos medicamentos; e a Lei nº 6.360/1976, para incluir informações para fins de registro de medicamentos. (Processo SEI/ANVISA nº 25351.900278/2021-62). A SCMED elaborou sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2829090), posicionando-se contrariamente ao PL nº 5.591/2020, registrando-se o encaminhamento de manifestação por parte do Ministério da Fazenda (Nota Técnica SEI nº 14706/2021/ME) e do Ministério da Saúde (OFÍCIO Nº 414/2021/SCTIE/MS).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, recomendando-se a inclusão, no âmbito da conclusão, de que a nota técnica remete a manifestação do Comitê Técnico-Executivo, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED.

Por fim, determinou-se que a discussão sobre o projeto de lei em tela seja novamente inserida na pauta da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a se realizar nos dias 25 e 26 de abril de 2024.

### **12.2. Projeto de Lei nº 5.164/2023:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 5.164/2023, de autoria da Deputada Federal Yandra Moura (UNIÃO/SE), que dispõe sobre a correção dos valores de referência da Tabela de Procedimentos,

Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde relacionados ao Tratamento Fora do Domicílio. (Processo SEI/ANVISA nº 25351.904447/2024-86). A SCMED elaborou sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 139/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2876025), concluindo que o objeto da proposição estaria "fora da competência" da Secretaria-Executiva, dadas as suas competências e atribuições regimentais.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 139/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, recomendando-se a inclusão, no âmbito da conclusão, de que a nota técnica remete a manifestação do Comitê Técnico-Executivo, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito e de caráter jurídico por parte dos órgãos que compõem o CTE/CMED, determinando-se, por fim, seu encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata 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 16/05/2024, às 20:12, 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](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 18:16, 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](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 **2903568** e o código CRC **0B33152F**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.902697/2024-81

SEI nº 2903568