

## **ATA DE REUNIÃO**

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

#### **COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

#### **ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024**

Aos vinte e três dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 5ª 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 - SRE/MF; 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 vinte e quatro dias do mês de maio 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 2/2024 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos - desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS/Pasep e da COFINS - CCPR.

O representante da CCPR informou que o tema em questão ainda se encontra em análise no âmbito da Secretaria Especial de Análise Governamental (SAG/CCPR), da Casa Civil da Presidência da República.

### **1.2. Ações judiciais - atualização de informações encaminhadas à PROCR-ANVISA e à CONJUR/MS.**

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) Embargos à Execução Fiscal nº 5001046-75.2024.4.04.7104 - 1ª Vara Federal de Passo Fundo - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA;

b) Ação Anulatória nº 0804051-52.2024.4.05.8100 - 2ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará - empresa COMERCIAL VALFARMA LTDA;

c) Ação Anulatória nº 5002441-37.2024.4.03.6100 - 2ª Vara Cível Federal da Subseção Judiciária de São Paulo - Seção Judiciária de São Paulo - empresa OPEM REPRESENTAÇÃO, IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA;

d) Ação Anulatória nº 5001160-72.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA;

e) Ação Anulatória nº 1117896-61.2023.4.01.3400 - 22ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa CIENTÍFICA MÉDICA-HOSPITALAR LTDA;

f) Ação Anulatória nº 5036474-87.2023.4.03.6100 - Vara Cível Federal da Subseção Judiciária de São Paulo - Seção Judiciária de São Paulo - empresa OPEM REPRESENTAÇÃO, IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA;

g) Ação Anulatória nº 5001495-91.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA;

h) Ação Anulatória nº 5001496-76.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul -

empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA;

i) Ação Anulatória nº 5001497-61.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA;

j) Ação Anulatória nº 6000088-97.2024.4.06.3812 - Juizado Especial Federal da Subseção Judiciária de Sete Lagoas - Seção Judiciária de Minas Gerais - empresa MARILENE ALVES GREGÓRIO CORREIA EIRELI;

k) Ação Ordinária nº 1021758-08.2018.4.01.3400 - 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - Associação dos Hospitais do Estado de São Paulo (AHESP) e Federação Brasileira de Hospitais (FBH); e

l) Mandado de Segurança nº 1030469-89.2024.4.01.3400 - 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

A Secretaria-Executiva da CMED também apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório sobre o andamento das ações judiciais envolvendo os medicamentos de uso restrito em hospitais, informando que o relatório se encontra disponível no ambiente virtual da SCMED.

**1.3. Ofício n. 00099/2024/EFIN3NAPIE/EFIN3/PGF/AGU - DESPACHO Nº 863/2024/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA - suspensão da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 por mais 10 (dez) meses, até 31/03/2025.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do conteúdo do Ofício n. 00099/2024/EFIN3NAPIE/EFIN3/PGF/AGU, proveniente da Procuradoria Regional Federal da 3ª Região, informando sobre a petição do Ministério Público Federal (MPF/SP) nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 requerendo "a suspensão dos autos até 31/03/2025, a fim de que as medidas sugeridas nas tratativas de conciliação sejam implementadas, ao final do qual as rés apresentarão o estudo de impacto das medidas e o status dos processos administrativos sancionatórios, permitindo em ato posterior a manifestação deste órgão ministerial acerca de possível pedido de extinção ou regular prosseguimento do feito"; informando, ainda, sobre a apresentação, até 31/10/2024, de relatório parcial com o levantamento das ações adotadas até o referido mês, a fim de que a execução dos compromissos assumidos possa ser adequadamente acompanhada.

A Secretaria-Executiva da CMED reiterou a disponibilidade de sua equipe técnica para auxiliar os representantes do CTE/CMED em relação à relatoria de processos

administrativos sancionatórios.

#### **1.4. Sobrestamento de notificações direcionadas a empresas localizadas no Rio Grande do Sul.**

A Secretaria-Executiva da CMED consultou os representantes do CTE/CMED acerca da possibilidade de edição de Portaria da CMED dispondo sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED em virtude do estado de calamidade pública que atinge diversos Municípios do Estado do Rio Grande do Sul.

A proposta apresentada pela SCMED trouxe os seguintes pontos:

(i) a suspensão, por 120 (cento e vinte) dias, dos atos e prazos afetos aos processos administrativos de que sejam parte pessoas jurídicas sediadas no Estado do Rio Grande do Sul ou que sejam representadas exclusivamente por advogados inscritos na Seccional do Rio Grande do Sul da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB/RS), por motivo de força maior, nos termos do art. 67 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

(ii) a suspensão atinge processos administrativos sancionatórios e Documentos Informativos de Preço em curso nas instâncias de decisão da CMED;

(iii) a suspensão não obstaculiza a continuidade de análise pela CMED dos processos administrativos sob sua responsabilidade, nem tampouco a prática de ato processual de natureza urgente e necessário à preservação de direitos;

(iv) a portaria terá validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da proposta apresentada, comprometendo-se a SCMED pela circulação da minuta final do ato normativo entre os representantes do Comitê antes de sua publicação 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 a Ata e Memória da 4ª Reunião Ordinária de 2024,

realizada em 25/04/2024 (1ª parte) e 26/04/2024 (2ª parte), 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 31 de maio, sexta-feira.

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, com exceção da 4ª Reunião Ordinária, as Atas das Reuniões do CTE/CMED deste ano de 2024 já se encontram disponíveis no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

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

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.900484/2020-91 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Infração. Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.548097/2023-82 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AROTHAZY. Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.547968/2023-41 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - NEOSTHY. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.4. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA. - Documento Informativo de Preço - COAGADDEX. Relatoria: CTE/CMED (Expediente nº 0468878/24-6).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**3.5. Processo Administrativo nº 25351.975010/2016-83 -**

**EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração. 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 25351.920197/2021-89 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 154.983,34 (cento e cinquenta e quatro mil, novecentos e oitenta e três reais e trinta e quatro centavos).

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

**4.2. Processo Administrativo nº 25351.918672/2021-57 - MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 38/2024/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 apenas quanto ao cálculo envolvendo a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, resultando na condenação da empresa **MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.216,78 (sete mil, duzentos e dezesseis reais e setenta e oito centavos).

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

**4.3. Processo Administrativo nº 25351.904329/2022-14 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2024/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 afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018 e aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caso isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa **NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 15.011,75 (quinze mil e onze reais e setenta e cinco centavos).

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

#### **4.4. Processo Administrativo nº 25351.904968/2022-71 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 31/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **BASCEL SOLUÇÕES LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 87.540,56 (oitenta e sete mil, quinhentos e quarenta reais e cinquenta e seis centavos).

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

#### **4.5. Processo Administrativo nº 25351.904194/2022-89 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2024/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 afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018 e aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caso isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa **CIRÚRGICA SÃO LUÍS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 33.971,21 (trinta e três mil, novecentos e setenta e um reais e vinte e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED,

decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**4.6. Processos Administrativos nº 25351.906699/2022-88 e nº 25351.916699/2022-96 - ADISUL COMERCIAL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **ADISUL COMERCIAL EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 390.726,38 (trezentos e noventa mil, setecentos e vinte seis reais e trinta e oito centavos). Quanto à solicitação de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta, o relator concluiu pelo não provimento do pedido, ante o não cumprimento das cláusulas mínimas previstas na regulamentação.

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

**4.7. Processo Administrativo nº 25351.917959/2021-60 - APG VIUDES ME (DROGARIA DROGA SOL) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, afastando-se a aplicação da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando no reconhecimento da inexistência de prática de infração por parte da empresa **APG VIUDES ME (DROGARIA DROGA SOL)** e no consequente arquivamento do processo.

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

**4.8. Processo Administrativo nº 25351.900484/2020-91 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

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

**4.9. Processo Administrativo nº 25351.548097/2023-82 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AROTHAZY - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 3/2024/CGIF/MDIC**, concluindo

pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto AROTHAZY nos seguintes termos:

- apresentação "1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30" no valor de R\$ 562,03;
- apresentação "1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300" no valor de R\$ 5.620,34;
- apresentação "1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30" no valor de R\$ 562,03; e
- apresentação "1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300" no valor de R\$ 5.620,34.

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

**4.10. Processo Administrativo nº 25351.938153/2020-24 - BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS 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 provimento parcial do recurso no mérito, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para afastar 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, resultando na condenação da empresa **BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.793,61 (dois mil, setecentos e noventa e três reais e sessenta e um centavos).

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

**4.11. Processo Administrativo nº 25351.931917/2018-36 - MSR EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS 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 **MSR EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.430,55 (sete mil, quatrocentos e trinta reais e cinquenta e cinco centavos).

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

**4.12. Processo Administrativo nº 25351.914765/2019-98 - C.A.I. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. ME - 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 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 **C.A.I. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. ME** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 45.331,48 (quarenta e cinco mil, trezentos e trinta 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.

**4.13. Processo Administrativo nº 25351.908382/2021-03 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS 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 parcial provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando-se apenas o enquadramento do porte econômico da empresa para a Faixa "E", nos termos do art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 254.694,61 (duzentos e cinquenta e quatro mil, seiscentos e noventa e quatro reais e sessenta e um centavos).

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

**4.14. Processo Administrativo nº 25351.918224/2021-53 - DISTRIMIX 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-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 **DISTRIMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 97.779,31 (noventa e sete mil, setecentos e setenta e nove reais e trinta e um centavos).

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

**4.15. Processo Administrativo nº 25351.944575/2019-03 - SMART FARMA 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 na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **SMART FARMA EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 27.850,53 (vinte e sete mil, oitocentos e cinquenta reais e cinquenta e três centavos).

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

**4.16. Processo Administrativo nº 25351.547968/2023-41 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - NEOSTHY - 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, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto NEOSTHY nos seguintes termos:

- apresentação "0,5 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 0,67;

- apresentação "0,5 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 2,00;

- apresentação "0,5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 3,33;

- apresentação "0,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 6,66; e

- apresentação "0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML" no valor de R\$ 33,29.

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

**4.17. Processo Administrativo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**4.18. Processo Administrativo nº 25351.934378/2019-78 - MERCK S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 42/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, modificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para considerar a possibilidade de aplicação da Resolução CMED nº 2/2018, eis que a infração ocorreu em 16/04/2019, resultando na condenação da empresa **MERCK S/A** ao pagamento de multa no valor histórico 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.

**4.19. Processo Administrativo nº 25351.905610/2023-47 - HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**4.20. Processo Administrativo nº 25351.927463/2023-66 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 44/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão em 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 173.818,82 (cento e setenta e três mil, oitocentos e dezoito reais e oitenta e dois centavos).

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

**4.21. Processo Administrativo nº 25351.908477/2023-81 - VALINPHARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. - Infração -**

## **Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 45/2024-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão em 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **VALINPHARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 850,63 (oitocentos e cinquenta reais e sessenta e três centavos).

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

### **4.22. Processo Administrativo nº 25351.935180/2021-26 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

### **4.23. 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 procedeu a leitura do **VOTO Nº 30/2024-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão em 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 19.222,54 (dezenove mil, duzentos e vinte e dois reais e cinquenta e quatro centavos).

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

## **5. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS - PARTE I**

### **5.1. 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), 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 atualização da NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com as informações encaminhadas pelos ministérios e com as deliberações da presente reunião, 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, deliberou-se que, após sua atualização, a NOTA TÉCNICA Nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA será disponibilizada aos representantes do CTE/CMED no ambiente virtual da SCMED para análise e deliberação quanto ao seu envio à assessoria parlamentar.

#### **5.2. Projeto de Lei nº 1.732/2024:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 1.732/2024, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP), que "*altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED*". (Processo SEI/ANVISA nº 25351.803621/2024-74). Considerando a semelhança, em vários aspectos, entre os Projetos de Lei nº 5.591/2020 e nº 1.732/2024, a SCMED propôs a elaboração de duas notas técnicas com a mesma argumentação, guardadas as devidas proporções entre as propostas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a SCMED elabore as notas técnicas com a mesma argumentação, guardadas as devidas proporções entre as propostas, 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, deliberou-se que a nota técnica acerca do Projeto de Lei nº 1.732/2024 seja disponibilizada aos representantes do CTE/CMED no ambiente virtual da SCMED para

análise e deliberação quanto ao seu envio à assessoria parlamentar.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 7 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 24 de maio de 2024, às 09h00.

Em 24 de maio 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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## **7. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS - PARTE II**

### **7.1. Projeto de Emenda à Constituição nº 19/2023:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Emenda à Constituição nº 19/2023, que "*Acrescenta a alínea 'f' ao inciso VI do art. 150 da Constituição Federal, tornando imunes a impostos os medicamentos destinados ao uso humano*". (Processo SEI/ANVISA nº 25351.914712/2023-53). A SCMED elaborou a minuta de sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 264/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2966801), ora apresentada ao CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 264/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2966801), 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.

### **7.2. Requerimento de Informação nº 1.171/2024:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Requerimento de Informação nº

1.171/2024, de autoria do Deputado Federal Marcos Tavares (PDT/RJ), que "*Requer informações ao Exma. Sra. Ministra da Saúde junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sobre o aumento dos medicamentos, especialmente aqueles que foram impactados pelo reajuste de 4,5% autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com efeito imediato e esclarecimentos sobre o possível impacto adicional nos preços dos medicamentos devido ao aumento do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) em onze estados brasileiros onde o aumento deve ser repassado a população*". (Processo SEI/ANVISA nº 25351.802407/2024-09). A SCMED elaborou sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 244/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2944277).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 244/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2944277), 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.

### **7.3. Requerimento nº 132/2024 CSAUDE:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Requerimento nº 132/2024 CSAUDE, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP), que "*Requer a realização de audiência pública para discutir o tema da regulação de preços de medicamentos no Brasil*". (Processo SEI/ANVISA nº 25351.803829/2024-93).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela participação da Secretaria-Executiva da CMED, registrando-se que constam no convite representante do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, do Ministério da Saúde, assim como representante da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda.

### **7.4. Projeto de Lei nº 6.607/2016:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 6.607/2016, de autoria do Deputado Federal Fausto Pinato (PP/SP), que "*altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e a importação, por pessoa física, de medicamento órfão; a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para a avaliação e a incorporação de medicamento órfão; e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para especificar que, na definição e no reajuste de preços de medicamentos*

órfãos, a comparação de preços deve-se restringir aos medicamentos dessa categoria" (Processo SEI/ANVISA nº 25351.900926/2018-85). A SCMED elaborou sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 321/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2991769).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 321/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2991769), 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.

## **8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

8.1. Processo Administrativo nº 25351.921789/2023-80 - FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA-CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.2. Processo Administrativo nº 25351.929449/2023-05 - VFB BRASIL LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo Administrativo nº 25351.928409/2023-38 - MED CENTER COMERCIAL LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.4. Processo Administrativo nº 25351.915085/2023-78 - RC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo Administrativo nº 25351.927357/2023-82 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.6. Processo Administrativo nº 25351.900389/2023-31 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.7. Processo Administrativo nº 25351.932216/2020-39 - MEDMAX COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.8. Processo Administrativo nº 25351.944807/2019-15 - PRÓ SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. -

Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.9. Processo Administrativo nº 25351.934041/2020-02 - DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.10. Processo Administrativo nº 25351.919501/2023-15 - PANVEL - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.11. Processo Administrativo nº 25351.927704/2023-77 - STOCK MED S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.12. Processo Administrativo nº 25351.933934/2023-75 - STOCK MED S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.13. Processo Administrativo nº 25351.925200/2023-12 - FARMASILVA-DROGARIA FS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

## **9. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE III**

**9.1. 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.**

Trata-se de Documento Informativo de Preço relatado e julgado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 25/04/2024 e 26/04/2024, sob a relatoria da Casa Civil da Presidência da República, tendo o Comitê decidido, por unanimidade, pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, classificando o medicamento SPRAVATO na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0%) com base no menor preço internacional, aprovando-se o valor de R\$ 2.140,66 (dois mil, cento e quarenta reais e sessenta e seis centavos) para a apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 2 FR VD TRANS X 0,2 ML + 2 DISP INAL (56 MG)", R\$ 1.070,33 (um mil e setenta reais e trinta e três centavos) para a "140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)" e R\$ 3.211,00 (três mil e duzentos e onze reais) para a apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 3 FR VD TRANS X 0,2 ML + 3 DISP INAL (84 MG)".

Após o encaminhamento de notificação acerca da decisão do CTE/CMED, a empresa se manifestou alegando a ocorrência de equívoco na definição do preço, eis que ao medicamento em questão teria sido atribuído o cálculo de lista positiva, ao passo que o medicamento se encontra no rol de produtos de lista negativa. Após a retificação realizada pelo relator,

constatou-se que o cálculo do produto deveria ser novamente retificado, concluindo-se pelo recálculo do preço-teto do medicamento SPRAVATO levando em consideração as mesmas taxas de câmbio e o fator de inclusão de PIS/Pasep e Cofins, sugerindo-se a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto em questão no valor de R\$ 2.188,16 (dois mil, cento e oitenta e oito reais e dezesseis centavos) para a apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 2 FR VD TRANS X 0,2 ML + 2 DISP INAL (56 MG)", R\$ 1.094,08 (um mil e noventa e quatro reais e oito centavos) para a "140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)" e R\$ 3.282,24 (três mil, duzentos e oitenta e dois reais e vinte e quatro centavos) para a apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 3 FR VD TRANS X 0,2 ML + 3 DISP INAL (84 MG)".

Após a apresentação do conteúdo do DESPACHO Nº 1020/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e de discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação dos novos valores atribuídos ao medicamento SPRAVATO, devendo a SCMED encaminhar notificação à empresa acerca da nova decisão.

**9.2. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48 (25351.906648/2021-75) - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE PROPANOLOL. Relatoria: Conselho de Ministros.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do andamento do Documento Informativo de Preço do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL, em curso no âmbito do Conselho de Ministros da CMED.

Na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2021, realizada em 25/02/2021, o representante da SENACON/MJSP apresentou o VOTO Nº 01/2021-CMED/MJSP, da lavra do então Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, dando início ao julgamento do recurso administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48, concluindo o relator pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa do CTE/CMED, confirmando o critério da identidade com apresentação de medicamento genérico em conformidade e com faturamento positivo de 2016, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL no valor de R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos) para a apresentação "10 MG CT BL ALPLAS INC X 30".

Após a apresentação do VOTO Nº 01/2021-CMED/MJSP, de relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública, o

CTE/CMED determinou o encaminhamento, via Secretaria-Executiva, do aludido voto e da respectiva Ata de Aprovação, ambos assinados pelo Relator, aos Ministérios que compõem a CMED, para análise no âmbito do Conselho de Ministros.

Tendo em vista o extenso lapso temporal decorrido desde então, a Secretaria-Executiva, nesta ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE em 2024, consultou os demais representantes do CTE/CMED acerca da possibilidade de ratificação dos votos já apresentados nos autos pelo relator (MJSP) e pelo então Ministério da Economia, assim como do andamento da tramitação do processo nos demais Ministérios que compõem a CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por novo encaminhamento do voto do relator a todos os Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, dado o lapso temporal e também pelo retorno do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - MDIC à composição da CMED, necessitando ser incluído nas Atas de Aprovação a serem assinadas pelos respectivos Ministros de Estado.

## **10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - SUSTENTAÇÃO ORAL**

**10.1. Processo Administrativo nº 25351.026823/2024-91 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. - Documento Informativo de Preço - TECARTUS. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**10.2. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Pedido de Reconsideração. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**10.3. Processo Administrativo nº 25351.350605/2012-29 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA. - Documento Informativo de Preço - PERITOSTERIL - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **11. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS**

**11.1. Processo Administrativo nº 25351.920085/2024-71 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - BARITEKAL HIPERBÁRICA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

Apregoado o processo para julgamento, após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta.

**11.2. Processo Administrativo nº 25351.026823/2024-91 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. - Documento Informativo de Preço - TECARTUS - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento TECARTUS (brexucabtageno autoleucel), apresentado à SCMED pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., no qual solicita classificação do produto na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) da apresentação "1,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS" no valor de R\$ 1.864.836,38 (um milhão, oitocentos e sessenta e quatro mil, oitocentos e trinta e seis reais e trinta e oito centavos) e da apresentação "MAX DE 2 X 10E8 CEL CAR T SUS INJ IV X CASSETE ALU I BOLS INF X 68 ML" no valor de R\$ 1.864.836,38 (um milhão, oitocentos e sessenta e quatro mil, oitocentos e trinta e seis reais e trinta e oito centavos).

Com base nas informações disponíveis sobre os comparadores, a análise do custo de tratamento levou em consideração somente o custo da medicação, tendo em vista que a administração desses medicamentos envolve terapias prévias ou concomitantes, assim como a necessidade de internação, não sendo possível estabelecer um critério comum envolvendo tais aspectos. Conforme proposta de racional de cálculo de custo de tratamento, considerando o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) por quantidade de MG/MCG/DOSE, os valores do menor custo de tratamento total (ICMS 0%, Lista Negativa) entre os quatro (04) medicamentos selecionados como comparadores corresponderam a uma dose do medicamento TECARTUS. Nesse sentido, o produto JAYPIRCE (pirtobrutinibe) apresentou o menor custo de tratamento para uma dose de TECARTUS, correspondente ao valor de R\$ 851.153,72 (oitocentos e cinquenta e um mil, cento e cinquenta e três reais e setenta e dois centavos), devendo ser considerado esse valor, portanto, como referente ao custo de tratamento do produto TECARTUS.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da SCMED encontrou preços publicados nos EUA nos valores já convertidos de R\$ 2.113.891,85 (dois milhões, cento e treze mil, oitocentos e noventa e um reais e oitenta e cinco centavos) e R\$ 2.145.593,35 (dois milhões, cento e quarenta e cinco mil, quinhentos e noventa e três reais e trinta e cinco centavos) e, na Itália, no valor já convertido de R\$ 1.967.319,60 (um milhão, novecentos e sessenta e sete mil, trezentos e dezenove reais e sessenta centavos). Considerando a necessidade de conversão do menor preço internacional para o Preço Fábrica de destino (ICMS 0% - lista negativa), o preço da Itália resultaria no valor de R\$ 2.203.397,95 (dois milhões, duzentos e três mil, trezentos e noventa e sete reais e noventa e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela aprovação de preço provisório para o produto TECARTUS, com base no custo de tratamento, no valor de **R\$ 851.153,72 (oitocentos e cinquenta e um mil, cento e cinquenta e três reais e setenta e dois centavos)**, nos termos do PARECER Nº 0738082/24-2.

Dada a condição de provisoriedade, o CTE/CMED definiu que esse preço poderá ser revisto pela SCMED, deliberando que a empresa deverá apresentar à SCMED:

a) Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no art. 4º, § 2º, inciso VII, da Resolução CMED nº 2/2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto; e

b) Relatório Técnico com dados de evidência de eficácia e segurança do produto, devendo tais dados serem encaminhados à SCMED sempre que forem apresentados à GSTCO/DIRE2/ANVISA, de acordo com o cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado para registro do produto.

### **11.3. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

Apregoado o processo para julgamento, após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta.

### **11.4. Processo Administrativo nº 25351.350605/2012-29 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA. - Documento Informativo de Preço - PERITOSTERIL - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

Trata-se da petição nº 0055763/24-3, apresentada

pela empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA. nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.350605/2012-29, solicitando a revisão extraordinária de preço do medicamento PERITOSTERIL, nos termos do art. 10, inciso X, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

Na ocasião da 2ª e da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2024, a solicitação da empresa foi analisada pelos representantes do Comitê, decidindo-se, por unanimidade, pelo sobrestamento do processo administrativo em questão, em virtude da inexistência de aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajustes extraordinários de preços de medicamentos, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno).

Na ocasião desta 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2024, o CTE/CMED deliberou pelo indeferimento do pedido de reconsideração apresentado pela empresa, decidindo-se pela manutenção do sobrestamento do processo administrativo em questão.

## **12. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE**

### **IV:**

#### **12.1. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA. - solicitação de inativação de duas apresentações do Produto COAGADEX (Expediente Sammed nº 0468878/24-6) - Pedido de Reconsideração.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do pedido de reconsideração apresentado pela empresa CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA. em face da deliberação do CTE/CMED tomada na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê em 2024, que recomendou o indeferimento do pedido e a manutenção da decisão exarada no PARECER Nº 0528345/24-6, pelo fato de que o Documento Informativo de Preço do produto COAGADEX (Processo Administrativo Sammed nº 25351.789334/2021-00) ainda se encontra em análise recursal, restando pendente de julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED.

Após análise dos novos argumentos apresentados pela empresa, os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo deferimento do pedido de inativação de duas apresentações do medicamento COAGADEX, a saber: "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", tendo em vista a ausência de comercialização pelo período de 5 (cinco) semestres reportados à Secretaria-Executiva

da CMED, em atendimento aos termos da Portaria CMED nº 2/2024.

### **13. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II:**

#### **13.1. Processo Administrativo nº 25351.975010/2016-83 - EXPRESSA 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 **EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor do mínimo legal.

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

### **14. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE V**

#### **14.1. Formulário de apresentação de denúncia acerca da prática de preços por valor superior ao estabelecido pela CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) apresentou aos representantes do CTE/CMED as funcionalidades do formulário de apresentação de denúncia acerca da prática de preços por valor superior ao estabelecido pela CMED, a ser disponibilizado no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento do link de acesso ao formulário aos representantes do Comitê para análise e encaminhamento de sugestões de melhoria da plataforma, retornando-se o tema para a pauta nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

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

**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 29/07/2024, às 19:04, 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 **3035528** e o código CRC **E4F05B3C**.

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

SEI nº 3035528