

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024**

Aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 6ª 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 oito dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, na sala de reuniões 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.**

O representante da Casa Civil da Presidência da República - 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) Ação Anulatória nº 0809004-41.2024.4.05.8300 - 6ª Vara Federal da Seção Judiciária de Pernambuco - empresa EXOMED REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;
- b) Ação Ordinária nº 6000088-97.2024.4.06.3812 - 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de Alagoas - Juizado Especial Federal - empresa MARILENE ALVES GREGÓRIO CORREIA LTDA - objeto: anulação de multa;
- c) Ação Ordinária nº 1104010-92.2023.4.01.3400 - 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa NOVA LINEA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - objeto: anulação de multa;
- d) Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo - empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - objeto: precificação do produto BUSCOPAN;
- e) Ação Anulatória nº 5022410-27.2024.4.04.7000 - 2ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Curitiba - Seção Judiciária do Paraná - empresa MACMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA - objeto: anulação de multa;
- f) Ação Anulatória nº 5026707-05.2023.4.04.7003 - 11ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Curitiba - Seção Judiciária do Paraná - empresa A.D. DAMINELLI ME - objeto: anulação de multa; e
- g) Ação Ordinária nº 1038133-74.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - objeto: precificação do produto ALGINAC.

**1.3. PORTARIA CMED Nº 3/2024 - dispõe 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 Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da publicação no Diário Oficial da União - DOU da Portaria CMED nº 3, de 13 de junho de 2024, que dispõe 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.

**1.4. Apresentação da ferramenta B.I. sobre o estoque normativo da CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a primeira versão da ferramenta B.I. sobre a consulta de normas da CMED, destacando-se a possibilidade de realização de buscas temáticas e cronológicas no estoque regulatório dessa Câmara, informando, ainda, a apresentação, nas próximas reuniões ordinárias, de minuta de resolução do Conselho de Ministros da CMED dispondo sobre a consolidação e a revogação de normas do mencionado estoque.

**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 5ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 23/05/2024 (1ª parte) e 24/05/2024 (2ª parte), encontram-se disponíveis em campo específico no ambiente virtual da Secretaria-Executiva para o recebimento das confirmações e ou contribuições na redação, aguardando-se até o próximo dia 15 de julho.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo a Ata e Memória da Reunião acima mencionada terão seus textos consolidados e disponibilizados 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. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I**

**3.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.805485/2024-57 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO (LAFEPE) - BENZNIDAZOL. Assunto: retificação de preço.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do pedido de revisão extraordinária do produto BENZNIDAZOL, apresentado pelo LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE, por meio do qual o laboratório alega a elevação dos custos de produção, dos custos do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA e do frete, bem como o impacto da inflação e da variação cambial, solicitando a alteração do preço atual (Preço Fábrica ICMS 0% no valor de R\$ 65,52) para o valor de R\$ 298,56 (duzentos e noventa e oito reais e cinquenta e seis centavos), referente à apresentação com 100 comprimidos, informando, ainda, que o produto em questão obteve ajuste extraordinário na ocasião da vigência da Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de consulta por parte da SECTICS/MS ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e à Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGQBI/DECEIS/SECTICS/MS), devendo o assunto retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

**4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE I****4.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.026321/01-11 - GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI - NISTATINA - Pleito de readequação de preço no sistema SAMMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**5. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE II****5.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.026321/01-11 - GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI - NISTATINA - Pleito de readequação de preço no sistema SAMMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do pedido de readequação de preço do produto NISTATINA na base Sammed, haja vista a alteração da apresentação do produto de 1 (um) para 14 (quatorze) aplicadores do medicamento, alegando a empresa que a readequação solicitada seria somente em relação aos custos envolvidos na disponibilização de 14 (quatorze) aplicadores ao invés de um.

A SCMED informou a realização de reunião com a empresa, ocasião em que consultou-se esta Secretaria-Executiva sobre a possibilidade de apresentação de novo Documento Informativo de Preço para a definição de preço frente a essa nova realidade do produto.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi constatada a impossibilidade de apresentação de novo Documento Informativo de Preço em relação a produto que esteja com o registro válido e com preço aprovado pela CMED e ativo na base Sammed, deliberando-se pelo encaminhamento, por parte da SCMED, de despacho à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE2/ANVISA) narrando o ocorrido, informando o possível prejuízo à empresa em virtude da alteração de apresentação determinada pela GGMED e consultando sobre a possibilidade de publicação de novas apresentações comerciais, para que a empresa possa apresentar novo DIP.

**6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL - PARTE I****6.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.026321/01-11 - GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI - NISTATINA - Pleito de readequação de preço no sistema SAMMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**6.3. Processo Administrativo SEI nº 25351.559410/2023-16 (25351.903590/2024-51) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TOXXEL. Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I****7.1. Processo Administrativo nº 25351.559410/2023-16 (25351.903590/2024-51) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - TOXXEL - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2024/CGSCOM/MF**, 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 TOXXEL nos seguintes termos:

- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD AMB X 5ML" no valor de R\$ 615,73 (seiscentos e quinze reais e setenta e três centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD AMB X 16,7ML" no valor de R\$ 2.056,53 (dois mil, cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD AMB X 50ML" no valor de R\$ 6.157,28 (seis mil, cento e cinquenta e sete reais e vinte e oito centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 5 FA VD AMB X 5ML" no valor de R\$ 3.078,64 (três mil, setenta e oito reais e sessenta e quatro centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 5 FA VD AMB X 16,7ML" no valor de R\$ 10.282,65 (dez mil, duzentos e oitenta e dois reais e sessenta e cinco centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 5 FA VD AMB X 50ML" no valor de R\$ 30.786,39 (trinta mil, setecentos e oitenta e seis reais e trinta e nove centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 5ML" no valor de R\$ 6.157,28 (seis mil, cento e cinquenta e sete reais e vinte e oito centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 16,7ML" no valor de R\$ 20.565,31 (vinte mil, quinhentos e sessenta e cinco reais e trinta e um centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 50ML" no valor de R\$ 61.572,78 (sessenta e um mil, quinhentos e setenta e dois reais e setenta e oito centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA VD AMB X 5ML" no valor de R\$ 12.314,56 (doze mil, trezentos e quatorze reais e cinquenta e seis centavos);
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA VD AMB X 16,7ML" no valor de R\$ 41.130,62 (quarenta e um mil, cento e trinta reais e sessenta e dois centavos); e
- apresentação "6 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA VD AMB X 50ML" no valor de R\$ 123.145,56 (cento e vinte e três mil, cento e quarenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, 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 **BLAU FARMACÊUTICA S/A** e no consequente arquivamento do processo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública 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).

**8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO - SUSTENTAÇÃO ORAL**

**8.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.108401/2024-33 - BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ROCTAVIAN. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE I**

**9.1. Processo Administrativo nº 25351.108401/2024-33 - BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ROCTAVIAN. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento ROCTAVIAN (Valocotocogeno roxaparvoveque), apresentado à SCMED pela empresa BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA 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 "2,0 X 10E13 GV/ML SOL INF IV CT 1 FA PLAS TRANS X 8 ML" no valor de R\$ 371.035,98 (trezentos e setenta e um mil, trinta e cinco reais e noventa e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de diligência junto à empresa.

**9.2. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 (25351.098032/2024-63) - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE. Pedido de Reconsideração - Petição Sammed nº 0582404/24-0 e nº 019700024-0.**

Dando sequência à análise dos pedidos de reconsideração apresentados pela empresa, iniciada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 23 e 24 de maio de 2024, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED novos dados em resposta à diligência solicitada junto à Secretaria-Executiva da CMED.

Quanto ao custo de tratamento, os cálculos foram atualizados pela equipe técnica da SCMED, utilizando a vacina COMIRNATY como medicamento comparador, levando em consideração a quantidade de doses consumidas durante o tratamento, o preço da apresentação, a quantidade de doses presentes na apresentação, concluindo-se pelo custo de tratamento da dose da vacina COMIRNATY no valor de R\$ 155,94 (cento e cinquenta e cinco reais e noventa e quatro centavos), devendo esse valor ser considerado como o correspondente ao custo de tratamento da dose da vacina SPIKEVAX BIVALENTE.

Em relação ao preço internacional, a pesquisa foi atualizada pela equipe técnica da SCMED, identificando-se o menor preço internacional praticado nos EUA, no valor já convertido da dose no importe de R\$ 654,88 (seiscentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e oito centavos).

Adaptando-se os valores da dose para as apresentações pleiteadas pela empresa, constatou-se o seguinte cenário:

**Preços Fábrica (ICMS 0% - lista negativa)**

Processo	Produto	Apresentação	Registro	Preço Pleiteado	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Aprovado
25351.407274/2023-71	SPIKEVAX BIVALENTE	50MCG+50MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML	1221401260012	R\$ 17.826,48	R\$ 7.796,77	R\$ 36.690,65	R\$ 7.796,77
25351.098032/2024-63	SPIKEVAX	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML	1221401310060	R\$ 3.565,30	R\$ 1.559,35	R\$ 7.334,64	R\$ 1.559,35
25351.098032/2024-63	SPIKEVAX	0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML	1221401310052	R\$ 356,53	R\$ 155,94	R\$ 733,46	R\$ 155,94
25351.098032/2024-63	SPIKEVAX	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML	1221401310028	R\$ 17.826,48	R\$ 7.796,77	R\$ 36.673,19	R\$ 7.796,77
25351.098032/2024-63	SPIKEVAX	0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML	1221401310036	R\$ 356,53	R\$ 155,94	R\$ 733,46	R\$ 155,94
25351.098032/2024-63	SPIKEVAX	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML	1221401310044	R\$ 3.565,30	R\$ 1.559,35	R\$ 7.334,64	R\$ 1.559,35

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) da dose das vacinas SPIKEVAX e SPIKEVAX BIVALENTE no valor de R\$ 155,94 (cento e cinquenta e cinco reais e noventa e quatro centavos), assim como das apresentações nos valores constantes do quadro acima, nos termos do PARECER Nº 0891381/24-9 e do PARECER Nº 0891435/24-8.

**10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II**

**10.1. Processo Administrativo nº 25351.904994/2022-08 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2024/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 **TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 28.696,95 (vinte e oito mil, seiscentos e noventa 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.

**10.2. Processo Administrativo nº 25351.903364/2022-16 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2024/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 **TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.341,63 (quatro mil, trezentos e quarenta e um reais e sessenta e três centavos).

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

**10.3. Processo Administrativo nº 25351.910217/2021-11 - TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 43/2024/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 **TARJA MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.374,93 (dois mil, trezentos e setenta e quatro reais e noventa e três centavos).

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

**10.4. Processo Administrativo nº 25351.905902/2022-07 - DIMACI/MG MATERIAL CIRÚRGICO LTDA EP (SOMA/MG PRODUTOS HOSPITALARES LTDA) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 42/2024/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

**DIMACI/MG MATERIAL CIRÚRGICO LTDA EP (SOMA/MG PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 30.555,97 (trinta mil, quinhentos e cinquenta e cinco reais e noventa e sete centavos).

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

**10.5. Processos Administrativos nº 25351.934812/2021-34 - ONCOTECH HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2024/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 **ONCOTECH HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 21.292,36 (vinte e um mil, duzentos e noventa e dois reais e trinta e seis centavos).

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

**10.6. Processo Administrativo nº 25351.907160/2022-46 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 47/2024/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 **ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 99.502,70 (noventa e nove mil, quinhentos e dois reais e setenta centavos).

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

**10.7. Processo Administrativo nº 25351.912301/2022-42 - MEDLINN HOSPITALAR EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2024/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 **MEDLINN HOSPITALAR EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.308,91 (dois mil, trezentos e oito reais e noventa e um centavos).

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

**10.8. Processo Administrativo nº 25351.928306/2020-25 - REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 39/2024/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 **REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 11.176,92 (onze mil, cento e setenta e seis reais e noventa e dois centavos).

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

**10.9. Processo Administrativo nº 25351.367903/2022-32 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço - MICROVLAR - 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, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto MICROVLAR nos seguintes termos:

- apresentação "(0,15 + 0,03) MG DRG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21" no valor de R\$ 5,74 (cinco reais e setenta e quatro centavos);
- apresentação "(0,15 + 0,03) MG DRG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 63" no valor de R\$ 15,65 (quinze reais e sessenta e cinco centavos);

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

**10.10. Processo Administrativo nº 25351.923154/2020-74 - PREMIUM HOSPITALAR 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 apenas quanto ao cálculo envolvendo a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, bem como do enquadramento do porte econômico da empresa (Faixa "E"), nos termos da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa **PREMIUM HOSPITALAR EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.833.389,23 (dois milhões, oitocentos e trinta e três mil, trezentos e oitenta e nove reais e vinte e três centavos).

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

**10.11. Processo Administrativo nº 25351.938331/2020-17 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR 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 **CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 422.386,80 (quatrocentos e vinte e dois mil, trezentos e oitenta e seis reais e oitenta centavos).

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

**10.12. Processo Administrativo nº 25351.917601/2018-31 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE 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 **COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 15.823,28 (quinze mil, oitocentos e vinte e três reais e vinte e oito centavos).

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

**10.13. Processo Administrativo nº 25351.944012/2019-15 - MACER DROGUISTAS 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 **MACER DROGUISTAS LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 42.749,87 (quarenta e dois mil, setecentos e quarenta e nove reais e oitenta e sete centavos).

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

**10.14. Processo Administrativo nº 25351.932217/2020-83 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO 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 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 **PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 123.188,52 (cento e vinte e três mil, cento e oitenta e oito reais e cinquenta e dois centavos).

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

**10.15. Processo Administrativo nº 25351.916833/2021-78 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado 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 **DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 10.959,63 (dez mil, novecentos e cinquenta e nove reais e sessenta e três centavos).

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

**10.16. Processo Administrativo nº 25351.726062/2017-42 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**10.17. Processo Administrativo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIO CLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 41/2024-CGPR/DECEIS/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 apenas quanto ao cálculo envolvendo a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, resultando na condenação da empresa **COMERCIAL CIRÚRGICA RIO CLARENSE LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 20.520,65 (vinte mil, quinhentos e vinte reais e sessenta e cinco centavos).

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

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

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

**10.19. Processo Administrativo nº 25351.929449/2023-05 - VFB BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 49/2024-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 **VFB BRASIL LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.365,24 (treze mil, trezentos e sessenta e cinco reais e vinte e quatro centavos).

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

**10.20. Processo Administrativo nº 25351.921812/2022-55 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 48/2024-CGPR/DECEIS/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 apenas quanto ao cálculo envolvendo a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, resultando na condenação da empresa **CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 818,00 (oitocentos e dezoito reais).

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

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

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

**11. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

11.1. Processo Administrativo nº 25351.933964/2020-39 - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.2. Processo Administrativo nº 25351.927358/2023-27 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.3. Processo Administrativo nº 25351.926098/2023-72 - FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.4. Processo Administrativo nº 25351.935186/2021-01 - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.5. Processo Administrativo nº 25351.911195/2023-61 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.6. Processo Administrativo nº 25351.911037/2023-19 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.7. Processo Administrativo nº 25351.933966/2020-28 - MULTIDROGAS - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.8. Processo Administrativo nº 25351.926024/2022-55 - FARMÁCIA PRAMED (JG MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.9. Processo Administrativo nº 25351.922039/2023-25 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.10. Processo Administrativo nº 25351.921889/2023-14 - FARMÁCIA ATLÂNTICA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.11. Processo Administrativo nº 25351.921802/2023-09 - MUTERLLE FARMÁCIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.12. Processo Administrativo nº 25351.924324/2023-81 - OCTAPHARMA BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.13. Processo Administrativo nº 25351.922921/2022-90 - SB ROCHA CARVALHO (DROGARIA SAMAX) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11.14. Processo Administrativo nº 25351.916964/2019-31 - SELEMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

11.15. Processo Administrativo nº 25351.901696/2023-39 - SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

11.16. Processo Administrativo nº 25351.924335/2023-61 - METHABIO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

11.17. Processo Administrativo nº 25351.770492/2011-31 (25351.802420/2024-50) - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KABIVEN - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

## 12. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 9 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 28 de junho de 2024, às 09h00.

Em 28 de junho de 2024, às 09h00, na sala de reuniões 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 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## 13. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE III

### 13.1. Orientação Interpretativa à Resolução CMED nº 3/2009 - destinação comercial de medicamentos de uso restrito em hospitais.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de orientação interpretativa em relação à Resolução CMED nº 3/2009, que estabeleceu os tipos de preços de medicamentos a serem praticados no mercado brasileiro, definindo que o Preço Fabricante (ou Preço Fábrica - PF) seria o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro, assim como o Preço Máximo ao Consumidor - PMC seria o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias. A referida norma também teria proibido a publicação do PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos "de uso restrito a hospitais e clínicas", conforme definido no registro sanitário.

A SCMED argumentou que a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 768/2022, estabelecendo as regras para a rotulagem de medicamentos e adotando as seguintes definições:

"(...)

II - destinação comercial: medicamentos destinados a farmácias e drogarias;

III - destinação a estabelecimentos de saúde: medicamentos de venda permitida para hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias;

XXXIII - uso restrito a estabelecimentos de saúde: medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento. (grifo nosso)

"(...)"

Sendo assim, de acordo com as normas do registro, um medicamento pode ser de uso restrito a hospitais independentemente da restrição de destinação.

Nesse contexto, a SCMED concluiu que a proibição da publicação do PMC, estabelecida pela Resolução CMED nº 3/2009, só poderia ser aplicada quando, concomitantemente, o medicamento for de uso restrito a hospitais e de destinação hospitalar, visto que, neste caso, a venda não seria permitida para farmácias e drogarias.

Por outro lado, na hipótese em que o medicamento for aprovado para uso restrito a hospitais e ou uso restrito a estabelecimentos de saúde, com destinação comercial, o PMC deverá ser publicado, visto que se trata de medicamento passível de venda em farmácias e drogarias, as quais devem praticar o PMC, conforme Resolução nº 3/2009.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela publicação da Orientação Interpretativa em questão no sítio eletrônico da CMED.

### 13.2. Processo 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Assunto: retificação de preço.

A representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - MDIC deu ciência aos membros do CTE/CMED a respeito de fato novo constatado na análise do Documento Informativo de Preço do produto CALRECIA, na apresentação "1,4 MG/ML SOL HD CX ENVOL 8 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1,5 ML", em trâmite no Conselho de Ministros da CMED sob a relatoria do MDIC.

Inicialmente, a empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA solicitou a classificação do produto como Caso Omissis, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista positiva) no valor de R\$ 2.852,79 (dois mil, oitocentos e cinquenta e dois reais e setenta e nove centavos), tendo o CTE/CMED decidido pela classificação do produto como Categoria V, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista positiva) no valor de R\$ 868,62 (oitocentos e sessenta e oito reais e sessenta e dois centavos) com base no menor preço internacional (Espanha), informado pela requerente. Em sede de reconsideração, a empresa renovou os pleitos iniciais, tendo o CTE/CMED decidido pela reclassificação do produto como Caso Omissis, porém, mantendo o valor aprovado na 1ª análise. O processo foi sorteado para a relatoria do MDIC no âmbito do Conselho de Ministros. Em sede de recurso, a empresa informou que o produto não seria comercializado na Espanha, bem como que teria havido um erro material quanto a essa fonte do preço internacional, renovando a solicitação de definição do preço-teto com base no custo de tratamento. Mediante diligência durante a análise do recurso, a empresa informou que o produto é comercializado na Itália, sendo este preço definido como parâmetro para aprovação do preço solicitado pela empresa.

A análise inicial do recurso consistiu na manutenção do enquadramento do produto como lista positiva, entretanto, após a apresentação do voto pelo relator, a SECTICS/MS encaminhou resposta a consulta realizada acerca de tal classificação, sendo a relatoria informada de que o produto CALRECIA deveria ser enquadrado como lista negativa, ante a necessidade de interpretação literal das substâncias constantes do anexo do Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, no qual consta "cloreto de cálcio" ao invés de "cloreto de cálcio di-hidratado", princípio ativo do produto em questão.

A partir de solicitação do relator, a SCMED realizou diligência junto à empresa solicitando a apresentação de Preço Fábrica no formato de lista negativa. Em resposta à diligência, a empresa apresentou o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$ 3.341,81 (três mil, trezentos e quarenta e um reais e oitenta e um centavos), resultado obtido a partir da divisão do Preço Fábrica pelo fator "0,88".

Em nova análise realizada pelo relator, verificou-se que a empresa apresentou preço-teto em discordância com os ditames do Comunicado CMED nº 5/2016, devendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto ser fixado no valor de R\$ 3.195,12 (três mil, cento e noventa e cinco reais e doze centavos), resultado obtido a partir da multiplicação do Preço Fábrica pelo fator "1,12".

Nesse sentido, o relator decidiu pelo provimento parcial do recurso, devendo prevalecer o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto CALRECIA no valor de R\$ 3.195,12 (três mil, cento e noventa e cinco reais e doze centavos), em consonância com as normas da CMED.

Por fim, deliberou-se pela realização, por parte do MDIC, de consulta à empresa acerca dos fatos acima narrados, dando-se posteriormente andamento ao processo com o envio da documentação (voto e Ata de Aprovação) à SCMED, para os encaminhamentos de praxe.

### 13.3. Processo Administrativo SEI nº 25351.910154/2024-38 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - TRASTUZUMABE - OFÍCIO Nº 528/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - Necessidade de adequação da apresentação na lista do CAP.

A representante do Ministério da Saúde deu ciência aos membros do CTE/CMED acerca de solicitação da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A sobre a forma de disponibilização da substância "Trastuzumabe" no anexo da Resolução CTE-CMED nº 6/2021, que atualizou o rol de produtos sobre os quais deveria incidir o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP.

Nos itens 355 e 356 do anexo da aludida norma constam, respectivamente, a substância "Trastuzumabe" nas apresentações de 150mg e 444mg.

Ocorre que os primeiros registros da substância "Trastuzumabe" foram realizados junto à Anvisa informando a concentração de 444mg, sendo posteriormente esclarecido que a concentração correta seria de 440mg, sendo os 4mg restantes considerados tecnicamente como "excesso da apresentação". Nesse sentido, a concentração correta para fins de registro passou a ser de 440mg e não mais de 444mg, devendo esse entendimento da área de registro da Anvisa ser utilizado para considerar o item 356 do anexo da Resolução CTE-CMED nº 6/2021 também como "Trastuzumabe 440mg".

Ressalta-se que tanto o medicamento referência como os demais que o sucederam tiveram alteração no registro de "Trastuzumabe 444mg" para "Trastuzumabe 440mg", tendo todas as empresas fabricantes dessa substância tomado ciência da alteração.

Diante desse cenário, parece totalmente razoável o entendimento acerca da aplicação do CAP à concentração de 440mg da substância "Trastuzumabe", eis que a alteração na concentração teria sido realizada pela autoridade competente (área de registro da Anvisa), com total ciência de todos os fabricantes dos medicamentos que utilizam essa substância isolada, sendo perfeitamente razoável que se aplique o CAP à concentração correta do produto.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela elaboração de nota técnica por parte da SECTICS/MS esclarecendo acerca da possibilidade de aplicação do CAP à concentração de 440mg da substância "Trastuzumabe", possibilitando à SCMED a realização de alteração na base Sammed.

#### 14. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE II

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento BARITEKAL HIPERBÁRICA (cloridrato de prilocaína), apresentado à SCMED pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, no qual solicita classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) da apresentação "20 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML" no valor de R\$ 385,50 (trezentos e oitenta e cinco reais e cinquenta centavos).

Em análise preliminar da equipe técnica da SCMED, sugeriu-se a classificação do produto como Caso Omissis por se tratar de medicamento contendo monofármaco (cloridrato de prilocaína) de um Insumo Farmacêutico Ativo - IFA já disponível em associação em outros produtos, sendo que na base Sammed todos os produtos com essa substância correspondem a associações terapêuticas.

Quanto ao custo de tratamento, foram considerados como comparadores os medicamentos BUPICAN (cloridrato de bupivacaína + glicose), NEOCAÍNA PESADA (cloridrato de bupivacaína) e CLORIDRATO DE BUIVACAÍNA PESADA (cloridrato de bupivacaína + glicose).

Com base nas informações disponíveis sobre os comparadores, a indicação selecionada para cálculo do custo de tratamento seria a raquianestesia para anestesia de curto prazo conforme a bula do produto BARITEKAL HIPERBÁRICA, utilizando-se o tempo de tratamento de uma raquianestesia para procedimento cirúrgico e, ainda, a dose máxima recomendada nas bulas do BARITEKAL HIPERBÁRICA e dos comparadores. Nesse sentido, o custo de tratamento da miligrama do produto em análise não poderia ser superior a R\$ 8,09 (oito reais e nove centavos), atingindo o valor de R\$ 113,29 (cento e treze reais e vinte e nove centavos) para a apresentação solicitada.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da SCMED constatou que o BARITEKAL HIPERBÁRICA seria comercializado internacionalmente com os nomes TAKIPRIL e PRILOTEKAL. Na pesquisa de preços internacionais apresentada pela empresa, constam apenas os preços localizados na Espanha e na Itália, atingindo, respectivamente, os valores já convertidos de R\$ 45,21 (quarenta e cinco reais e vinte e um centavos) e R\$ 138,89 (cento e trinta e oito reais e nove centavos). Já na pesquisa de preços internacionais realizada pela SCMED, não foram encontradas evidências de comercialização nos países listados na Resolução CMED nº 2/2004.

Sendo assim, com base nas informações acima, para a apuração do preço-teto do medicamento BARITEKAL HIPERBÁRICA foi sugerida a utilização do critério do custo de tratamento, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) da apresentação "20 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML" no valor de R\$ 113,29 (cento e treze reais e vinte e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela aprovação do preço-teto do medicamento BARITEKAL HIPERBÁRICA com base no custo de tratamento, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) da apresentação "20 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML" no valor de R\$ 113,29 (cento e treze reais e vinte e nove centavos), nos termos do PARECER Nº 0379178/24-2.

##### 14.2. Processo Administrativo nº 25351.166848/2022-65 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - LUMAKRAS. Solicitação de preço definitivo.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED novas informações acerca do pedido de reconsideração apresentado por AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA em face de decisão proferida no âmbito do Documento Informativo de Preço referente ao produto LUMAKRAS (sotorasibe), apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240".

A equipe técnica da SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre informações encaminhadas pela empresa acerca dos resultados do estudo CodeBreak200, informando, em apertada síntese:

(i) que o documento enviado pela empresa seria um breve relato do protocolo do estudo clínico (clinical study report) e pode ser identificado pelo código 20190009. O relato informa que o primeiro paciente foi envolvido no estudo em junho de 2020, e o planejamento para acompanhamento dos pacientes é para 6,5 anos, ou seja, o estudo ainda está em andamento;

(ii) que em agosto de 2022 teria ocorrido a primeira data de corte para leitura parcial dos resultados dos desfechos de sobrevida livre de progressão (SLP), sobrevida global (OS), taxa de resposta objetiva (ORR), entre outros. A partir dos resultados parciais do estudo clínico 20190009, a empresa acredita estar superada a última exigência relacionada à provisoriedade de preços.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela manutenção do preço provisório do LUMAKRAS até que se cumpra a última condição estabelecida no Parecer Técnico nº 3330248/22-0/SCMED/GADIP/ANVISA, de 05/08/2022, permanecendo a provisoriedade "até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Medicamentos (GGMED/ANVISA)" e entrega dos resultados finais do estudo CodeBreak 200 à SCMED, devendo prevalecer o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa), na apresentação "120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240", no valor de R\$ 46.216,75 (quarenta e seis mil, duzentos e dezesseis reais e setenta e cinco centavos), nos termos do PARECER Nº 0848232/24-0.

#### 15. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE III

##### 15.1. Processo Administrativo nº 25351.926221/2021-93 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Compromisso de Ajustamento de Conduta - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregado o processo para julgamento, o relator apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese dos casos objeto da proposta de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta - CAC proposto pela empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

A proposta da empresa diz respeito a 8 (oito) processos administrativos sancionatórios que se encontram na fase recursal, envolvendo os seguintes dados:

Processo	Infração	Fundamentação Legal	Ano da Infração
1 25351.325826/2016-90	Oferta de 2 medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2015
2 25351.098066/2018-18	Oferta de 3 medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2017
3 25351.299692/2018-11	Oferta de 1 medicamento por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2017

4	25351.931356/2019-56	Oferta de 3 medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2015
5	25351.931354/2019-67	Oferta de 12 medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2015
6	25351.923073/2020-74	Oferta de 1 medicamento sem preço aprovado pela CMED	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "d", da Resolução CMED nº 2/2018	2013
7	25351.933204/2020-21	Oferta de 3 medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2020
8	25351.909533/2020-51	Oferta de 1 medicamento por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2018
9	25351.900844/2023-06	Oferta de 2 medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica	Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018	2018

O relator também apresentou aos representantes do CTE/CMED as 3 (três) propostas que fizeram parte da negociação com a empresa, sendo elas:

1ª Proposta	2ª Proposta	3ª Proposta
Admissão da venda em desconformidade com a Lista CMED	Admissão da venda/oferta em desconformidade com a Lista CMED	Admissão da venda/oferta em desconformidade com a Lista CMED
Pagamento de 10% (dez por cento) dos valores atualizados das multas	Pagamento de 15% (quinze por cento) dos valores atualizados das multas	Pagamento de 50% (cinquenta por cento) dos valores atualizados das multas
Aplicação de medidas administrativas a fim de coibir novas demandas, em especial o investimento na qualificação de colaboradores e o aperfeiçoamento de sistemas, evitando que a empresa incorra em novos erros	Aplicação de medidas administrativas a fim de coibir novas demandas, em especial o investimento na qualificação de colaboradores e o aperfeiçoamento de sistemas, evitando que a empresa incorra em novos erros, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias	Investimentos em 180 (cento e oitenta) dias (i) na capacitação de colaboradores, com treinamento em boas práticas, a fim de fomentar o gerenciamento de riscos; (ii) nos sistemas operacionais da empresa, de modo que se criem alertas e travas de segurança impedindo que os preços sejam ofertados em desconformidade com a CMED
Restabelecimento das multas que, no prazo de 12 (doze) meses da celebração do CAC, a empresa for condenada em demanda ocorrida após sua celebração	Restabelecimento das multas que, no prazo de 24 (vinte e quatro) meses da celebração do CAC, a empresa for condenada em demanda ocorrida após sua celebração	Restabelecimento do total das multas relativas aos processos contemplados pelo CAC, caso a empresa incorra em nova infração de oferta e ou venda fora da Lista CMED após a celebração do acordo, excluindo-se os processos que estejam em análise no SCMED ou em fase recursal, valendo-se apenas para novas condutas

Em atenção às propostas acima apresentadas, o relator manifestou sua opção pela 3ª Proposta, tendo em vista (i) que as infrações se referem à oferta de medicamentos em desacordo com as normas da CMED; (ii) que a última infração ocorreu há 3 (três) anos; e (iii) que a contribuição de 50% (cinquenta por cento) das multas atualizadas, no importe de R\$ 214.040,86 (duzentos e quatorze mil, quarenta reais e oitenta e seis centavos), encontra-se dentro dos parâmetros estabelecidos pelo art. 37 da Lei nº 12.529/2011 (0,1% a 20% do faturamento bruto da empresa).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pelo acolhimento da 3ª Proposta apresentada pelo relator, ficando a cargo deste a elaboração das respectivas minutas e a assinatura do Compromisso de Ajustamento de Conduta com a empresa, servindo a Ata desta reunião como comprovação do aceite dos demais órgãos que compõem o CTE/CMED.

## 16. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE III

### 16.1. Processo Administrativo nº 25351.193949/2024-71 - LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA (LAQFA) - Documento Informativo de Preço - IODETO DE POTÁSSIO. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento IODETO DE POTÁSSIO (iodeto de potássio), apresentado à SCMED pelo LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA - LAQFA, no qual solicita classificação do produto na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista positiva) da apresentação "130 MG COM CX 50 ENV AL X 10" no valor de R\$ 1.105,93 (um mil, cento e cinco reais e noventa e três centavos).

Em análise preliminar da equipe técnica da SCMED, sugeriu-se a classificação do produto como Caso Omissos por não haver comparador disponível, o que inviabiliza a utilização dos critérios definidos na Resolução nº 02/2004 para os produtos de Categoria V.

Quanto à eleição do(s) medicamento(s) comparador(es), a equipe técnica da SCMED informou que não houve da parte da empresa uma tentativa de demonstração de ganho terapêutico para a apresentação de comprimidos 130 mg de iodeto de potássio. Sendo assim, no momento da análise, não foram constatados medicamentos comparadores com registro válido e com preços em conformidade na base Sammed.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da SCMED não encontrou evidências, nas fontes oficiais, de preços para o produto em questão nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2/2004. Já o laboratório demandante apresentou no Documento Informativo de Preços informações sobre o produto IOSAT (iodeto de potássio).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a inexistência de medicamentos comparadores e de preços internacionais em fontes oficiais, deliberou-se pela aprovação, em caráter provisório, do preço informado pelo LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA - LAQFA, qual seja, R\$ 1.105,93 (um mil, cento e cinco reais e noventa e três centavos), persistindo a provisoriedade até a constatação da existência de medicamentos comparadores ou da verificação de preços internacionais, de acordo com as normas da CMED, nos termos do PARECER Nº 0895505/24-3.

## 17. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE IV

### 17.1. Processo Administrativo nº 25351.904917/2023-21 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 32/2024-CGPR/DECEIS/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 apenas quanto ao

cálculo envolvendo a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, resultando na condenação da empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 9.295,68 (nove mil, duzentos e noventa e cinco reais e sessenta e oito centavos).

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

#### **17.2. Processo Administrativo nº 25351.915561/2023-51 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 39/2024-CGPR/DECEIS/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 apenas quanto ao cálculo envolvendo a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, resultando na condenação da empresa **CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 93.085,70 (noventa e três mil, oitenta e cinco reais e setenta centavos).

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

### **18. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS**

#### **18.1. 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, 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, determinando-se, por fim, o encaminhamento da nota técnica à ASPAR/ANVISA.

#### **18.2. 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, tendo a SCMED elaborado a NOTA TÉCNICA Nº 360/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 360/2024/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, o encaminhamento da nota técnica à ASPAR/ANVISA.

#### **18.3. Projeto de Lei nº 491/2015:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 491/2015, de autoria do Deputado Federal Jorge Solla (PT/BA), que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos por farmácias e drogarias. (Processo SEI/ANVISA nº 25351.902510/2017-11). A SCMED elaborou sua manifestação acerca da proposição em tela, consubstanciada na NOTA TÉCNICA Nº 377/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 377/2024/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, o encaminhamento da nota técnica à ASPAR/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 05/09/2024, às 21:51, 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 **3050887** e o código CRC **95188388**.