



## ATA DE REUNIÃO

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

#### ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e cinco dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 7ª 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 seis dias do mês de julho 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 do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

**b) Resolução CM-CMED nº 3/2024 - Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP.**

O representante do Ministério da Saúde informou que a minuta da resolução, bem como sua respectiva Análise de Impacto Regulatório - AIR, encontram-se em fase final de análise no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS.

**c) Portaria CMED nº 4/2024 - Relatório de Comercialização, inativação de apresentações de medicamentos no Sammed e realização do ajuste anual do preço de medicamentos.**

O representante do Ministério da Saúde informou que a minuta da portaria encontra-se em fase de encaminhamento para análise no âmbito da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS.

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

A Secretaria-Executiva da CMED - SCMED 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 5026707-05.2023.4.04.7003 - 11ª Vara Federal de Curitiba - Seção Judiciária do Paraná - empresa A.D. DAMINELLI ME - objeto: anulação de multa;
- b) 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;
- c) Ação Ordinária nº 5006330-59.2023.4.04.7117/RS - 1ª Vara Federal Cível de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa NOVASUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;
- d) Ação Anulatória nº 103321-34.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, incorporada pela empresa CM HOSPITALAR S/A - objeto: anulação de multa;
- e) Ação Anulatória nº 1095782-31.2023.4.01.3400 - 1ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa;
- f) Ação Ordinária nº 1040046-91.2024.4.01.3400 - 8ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - Agravo de Instrumento nº 1019919-50.2024.4.01.0000 - Tribunal Regional Federal da 1ª Região - empresa SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA - objeto: precificação do produto HUMIRA; e
- g) Ação Ordinária nº 5005914-14.2019.4.03.6130 - 1ª Vara Federal de Osasco - Seção Judiciária de São Paulo - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto IMUNOGLOBULIN.

## **2. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS**

### **2.1. Requerimento de Informação nº 1.828, de 2024:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do **Requerimento de Informação nº 1.828, de 2024**, de autoria da Deputada Federal Rosangela Moro (UNIÃO/SP), que requer "*sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do Pregão Eletrônico nº 90.005/2024, que tem por objeto a aquisição de imunoglobulina humana para abastecimento da rede SUS, e que permite a participação de empresas com ou sem o medicamento registrado na Anvisa*". Processo Administrativo SEI nº 25351.810354/2024-91.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 472/2024/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.

### **2.2. Projeto de Lei Complementar - PLP nº 68, de 2024:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei Complementar - PLC nº 68, de 2024, de autoria do Ministério da Fazenda, que "*Institui o Imposto sobre Bens e Serviços - IBS, a Contribuição Social sobre Bens e Serviços - CBS e o Imposto Seletivo - IS e dá outras providências*". (Processo SEI/ANVISA nº 25351.804779/2024-61).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 473/2024/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.

## **3. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED.**

### **3.1. 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 6ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 27/06/2024 (1ª parte) e 28/06/2024 (2ª parte), assim como da 3ª Reunião Extraordinária de 2024, realizada no dia 06/06/2024, 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 16 de agosto.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após esse prazo as Atas e Memórias das Reuniões acima mencionadas terão seu texto consolidado e disponibilizado via SEI/ANVISA para assinatura do representante da SECTICS/MS e da Sra. Secretária-Executiva da CMED.

### **3.2. 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 5ª e da 6ª Reunião Ordinária de 2024, bem como da 3ª Reunião Extraordinária de 2024, as Atas das Reuniões do CTE/CMED deste ano de 2024 já se encontram disponíveis no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 54/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas quanto ao valor do Preço Fábrica do medicamento Citrato de Fentanila, devendo ser considerado o valor constante da Lista CMED de 12/04/2021, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 40.808,62 (quarenta mil, oitocentos e oito reais e sessenta e dois centavos).

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

### **4.2. Processo Administrativo nº 25351.920042/2023-12 - GOLDEN PLUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 55/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDEN PLUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.359,66 (dois mil, trezentos e cinquenta e nove reais e sessenta e seis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 47/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas 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 STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.736,50 (seis mil, setecentos e trinta e seis reais e cinquenta centavos).

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

**4.4. Processo Administrativo nº 25351.933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator apresentou um breve relato do caso em questão, informando a realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED para verificação de particularidades da autuação realizada em face da empresa em tela. Considerando a resposta encaminhada pela SCMED no sentido de que a nova análise dos documentos acostados na denúncia teria concluído pela inexistência de prática de sobrepreço em relação ao teto estabelecido pela CMED, o relator manifestou-se pela elaboração de voto concluindo pela perda de objeto do recurso apresentado pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, diante da publicação da Decisão nº 130, de 13 de junho de 2024, por parte da SCMED, que reconheceu a inexistência de prática de infração e absolveu a empresa, tendo a empresa em questão sido regularmente notificada para conhecimento da decisão.

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

**4.5. Processo Administrativo nº 25351.935186/2021-01 - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**4.6. Processo Administrativo nº 25351.942740/2018-01 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**4.7. Processo Administrativo nº 25351.941311/2020-23 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS 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 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 PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 820.448,05 (oitocentos e vinte mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e cinco centavos).

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

**4.8. Processo Administrativo nº 25351.276520/2018-70 - IRMÃOS YOKOO ARAÇATUBA LTDA ME (REDE DE FARMÁCIAS PRINCESA 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 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 IRMÃOS YOKOO ARAÇATUBA LTDA ME (REDE DE FARMÁCIAS PRINCESA LTDA) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 48.954,70 (quarenta e oito mil, novecentos e cinquenta e quatro reais e setenta centavos).

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

**4.9. Processos Administrativos nº 25351.932178/2019-81 - BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (CM HOSPITALAR S/A) - 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 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 BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (CM HOSPITALAR S/A) ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 3.752,05 (três mil, setecentos e cinquenta e dois reais e cinco centavos).

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

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

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

**4.11. Processo Administrativo nº 25351.093867/2018-89 - MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**4.12. Processo Administrativo nº 25351.923604/2021-18 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**4.13. Processo Administrativo nº 25351.934995/2022-79 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 221.021,47 (duzentos e vinte e um mil, vinte e um reais e quarenta e sete centavos).

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

**4.14. Processo Administrativo nº 25351.906788/2019-29 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 54/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 2.430,45 (dois mil, quatrocentos e trinta reais e quarenta e cinco centavos).

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

**4.15. Processo Administrativo nº 25351.919747/2022-06 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para aplicar as circunstâncias atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" (primariedade) e "b" (caso isolado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE

MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 6.677,88 (seis mil, seiscentos e setenta e sete reais e oitenta e oito centavos).

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

**4.16. Processo Administrativo nº 25351.036063/2009-96 (25351.901238/2024-81) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OCITOCINA - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).**

Apregoado o processo para discussão, o representante do Ministério da Fazenda apresentou um breve relato do caso em questão, que se encontra em análise no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, sob a relatoria do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de sugestão de conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância do Comitê Técnico-Executivo da CMED, para que o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OCITOCINA, na apresentação "5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)", seja mantido no valor de R\$ 248,55 (duzentos e quarenta e oito reais e cinquenta e cinco centavos).

Decidiu-se, ainda, que após o encaminhamento do Voto e da Ata de Aprovação assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da CMED.

**4.17. Processo Administrativo nº 25351.207689/2016-07 - HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

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

**4.18. Processo Administrativo nº 25351.905120/2022-60 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

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

**4.19. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 (25351.900992/2024-01) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - IMUNOGLOBULIN - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).**

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

**4.20. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 (25351.929569/2023-02) - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, a representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou um breve relato do caso em questão, sugerindo o sobrestamento do processo com vistas a aguardar o estabelecimento, por parte do Conselho de Ministros da CMED, de critérios de revisão extraordinária de preço de medicamentos, inclusive para possibilitar a análise do mercado de metformina como um todo, dirimindo eventuais distorções de preços entre os concorrentes.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral da proposta da Casa Civil da Presidência da República.

**5. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

5.1. Processo Administrativo nº 25351.945848/2019-29 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.939483/2023-80 - DROGARIA FS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

5.3. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

5.4. Processo Administrativo nº 25351.098032/2024-63 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 26 de julho de 2024, às 09h00.

Em 26 de julho 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 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## **7. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I**

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

A representante do MS informou que o processo em questão ainda se encontra em discussão entre as equipes técnicas da SECTICS/MS e do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), do Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por aguardar o encaminhamento das informações pendentes, devendo o tema retornar na próxima reunião ordinária.

**7.2. Processo Administrativo SEI nº 25351.026321/01-11 - GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI - NISTATINA - Pleito de regularização de preços no sistema SAMMED.**

Retornando o caso para discussão, trata-se de 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 deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do retorno de diligência encaminhada à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE2/ANVISA), tendo a gerência informado ter feito contato com a empresa para readequação da apresentação, tendo recebido a resposta para manutenção da mesma apresentação comercial, com o acréscimo dos aplicadores. A GGMED ainda informou que a alteração da quantidade de aplicadores não teria sido uma decisão de ofício da agência, sendo este o procedimento adotado pela gerência em casos semelhantes de alteração na quantidade de dispositivos nas apresentações, não sendo criada uma nova apresentação comercial.

A SCMED ainda informou o encaminhamento de ofício à empresa solicitando o encaminhamento de notas fiscais de venda do referido produto, a fim de verificar o preço praticado pela empresa.

**8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - SUSTENTAÇÃO ORAL**

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS****9.1. Processo Administrativo nº 25351.108401/2024-33 - BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ROCTAVIAN. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

Dando sequência à análise do Documento Informativo de Preço do medicamento ROCTAVIAN (Valoctocogeno roxaparvoveque), apresentado à SCMED pela empresa BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as respostas encaminhadas pela empresa em resposta a diligência encaminhada nos autos, incluindo as evidências científicas.

Em linhas gerais, foi possível constatar que o produto ROCTAVIAN se apresenta como uma terapia avançada em que a efetividade a longo prazo ainda estaria sob investigação, sendo que para a concessão de seu registro sanitário foi necessária a apresentação de um termo de compromisso por parte da empresa, com vistas ao fornecimento de provas adicionais de segurança e eficácia. Nesse sentido, o registro do referido produto foi concedido de forma excepcional (art. 30 da RDC nº 505/2021). Por se tratar de uma terapia avançada, o produto ROCTAVIAN teve seu enquadramento como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de diligência à Secretaria-Executiva da CMED, devendo o caso retornar para análise na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

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 21/10/2024, às 16:27, 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 **3104241** e o código CRC **C6F4D8E5**.