



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 8ª 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 trinta dias do mês de agosto 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. 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:

A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2024, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, publicada no DOU em 13/08/2024 (com 30 dias de *vacatio legis*), visando atender ao Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, que definiu a necessidade de desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS/Pasep e da COFINS.

A referida decisão tem por consequência final a alteração da tabela de preços dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, fazendo-se necessária a alteração nos fatores de conversão de preços, justamente para adequar a aplicação da mencionada desoneração. Destaca-se que as alterações nos fatores de conversão de preços referem-se apenas aos ajustes necessários à desoneração do ICMS da base de cálculo do PIS/Pasep e da COFINS.

A SCMED informou os representantes do CTE/CMED de que, após a publicação da norma no DOU, as entidades representativas dos setores produtivo, varejista e de distribuição de medicamentos fizeram contato com a Secretaria-Executiva da CMED com vistas a expor suas considerações sobre o impacto da Resolução em suas respectivas áreas de atuação, podendo ser considerado como pleito comum a todas as entidades a prorrogação do início da vigência da Resolução CM-CMED nº 02/2024 para o dia 31/03/2025, coincidindo com o ajuste anual de preços.

A Secretaria-Executiva da CMED também informou os representantes do CTE/CMED acerca do recebimento de cartas e ofícios das entidades e empresas abaixo indicadas, tendo, inclusive, a SCMED realizado reuniões on line com a maioria delas: Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS; Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde - ACESSA; Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parentais - ABRASP; Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional - GRUPOFARMABRASIL; Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde - ABIFISA; Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares - PRÓGENÉRICOS; Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA; Associação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias e Drogarias - ABRAFAD; Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos - ABRADILAN; Associação Brasileira de Fornecedores de Medicamentos - ABFMED; Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - ABRAFARMA; Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFARMA; Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Especializados - ABRADIMEX; Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA; Associação dos Distribuidores Farmacêuticos do Brasil - ABAFARMA; Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC; Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias - FEBRAFAR; Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - SINDUSFARMA; Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro - SINFAR-RJ; Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás - SINDIFARGO e Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo - SICOFARMA.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a discussão sobre a possibilidade de alteração da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 2/2024 encontra-se em pauta no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

1.2. Andamento da tramitação da seguinte norma e ou tema nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e no Conselho de Ministros da CMED:

a) Portaria CMED nº 4/2024 - Relatório de Comercialização, inativação de apresentações de medicamentos no Sammed e realização do ajuste anual do preço de medicamentos. Andamento da análise na CONJUR/MS.

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

1.3. 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) Mandado de Segurança nº 5018079-13.2024.4.03.6100 - 121ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo - empresa SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A - objeto: precificação do produto HEZO;

b) Ação Ordinária nº 1051652-19.2024.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - objeto: precificação do produto ZIEXTENZO;

c) Ação Ordinária nº 1060198-63.2024.4.01.3400 - 9ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - objeto: precificação do produto YUFLYMA;

d) Ação Declaratória nº 1054724-14.2024.4.01.3400 - 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - objeto: precificação do produto CITONEURIN;

e) Ação Declaratória nº 1008156-71.2024.4.01.4100 - 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de Rondônia - empresa AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA - objeto: anulação de multa;

f) Ação Anulatória nº 5002642-55.2024.4.04.7117 - 1ª Vara Federal de Erechim - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -

objeto: anulação de multa;

g) Mandado de Segurança Cível nº 1055506-21.2024.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA EPP (DMH) - objeto: anulação de multa.

h) 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 dos produtos BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO;

i) Ação Anulatória nº 1048196-61.2024.4.01.3400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa NATULAB LABORATÓRIO S/A - objeto: anulação de multa; e

j) Ação Anulatória nº 6002824-97.2024.4.06.3809 - Vara Federal da Subseção Judiciária de Varginha - Seção Judiciária de Minas Gerais - empresa ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - objeto: anulação de multa.

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 7ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 25/07/2024 (1ª parte) e 26/07/2024 (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 13 de setembro, sexta-feira.

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

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que, com exceção da 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.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

3.1. 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).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2024/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 afastar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "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\$ 56.812,61 (cinquenta e seis mil, oitocentos e doze reais e sessenta e um centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.922928/2021-21 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2024/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 MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 14.098,53 (quatorze mil, noventa e oito reais e cinquenta e três centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.907295/2022-10 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 56/2024/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 afastar a aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caso isolado) da aludida resolução, resultando na condenação da empresa MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 5.195,47 (cinco mil, cento e noventa e cinco reais e quarenta e sete centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.904616/2022-16 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 58/2024/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 ajustar a aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes previstas na Resolução CMED nº 2/2018 aos produtos envolvidos na comercialização, resultando na condenação da empresa MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 225.281,99 (duzentos e vinte e cinco mil, duzentos e oitenta e um reais e noventa e nove centavos).

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

4.5. 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 procedeu a leitura do **Voto nº 55/2024/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 a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 237.109,86 (duzentos e trinta e sete mil, cento e nove reais e oitenta e seis centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.925689/2022-41 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 60/2024/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 afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado) e "e" (dano coletivo/difuso) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 4.115,13 (quatro mil, cento e quinze reais e treze centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.925367/2022-01 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.901337/2023-81 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 64/2024/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 BASCEL SOLUÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 16.629,18 (dezesesseis mil, seiscentos e vinte e nove reais e dezoito centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.940014/2018-46 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 57/2024/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 a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "c" (reparação parcial do dano) da Resolução CMED nº 2/2018 ao produto "bicarbonato de sódio", envolvido na oferta, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 12.950,34 (doze mil, novecentos e cinquenta reais e trinta e quatro centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

4.11. 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 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 IMUNOGLOBULIN seja mantido nos seguintes termos:

- apresentação "50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML", no valor de R\$ 27.100,00 (vinte e sete mil e cem reais);

- apresentação "50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML", no valor de R\$ 2.710,00 (dois mil e setecentos e dez reais);

- apresentação "50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS", no valor de R\$ 2.710,00 (dois mil e setecentos e dez reais); e

- apresentação "50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML", no valor de R\$ 271.000,00 (duzentos e setenta e um mil reais).

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.

4.12. 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 procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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 enquadramento do porte econômico da empresa (Faixa "E"), resultando na condenação da empresa S&R DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 50.946,46 (cinquenta mil, novecentos e quarenta e seis reais e quarenta e seis centavos).

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

4.13. 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.

4.14. 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 procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, 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, resultando na condenação da empresa GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO S/A ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.587,92 (um mil, quinhentos e oitenta e sete reais e noventa e dois centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, retificando-se o erro material constante no valor da multa do Voto nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 908,08 (novecentos e oito reais e oito centavos).

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

4.16. Processo Administrativo nº 25351.906421/2022-19 - GUEDES & PAIXÃO 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 GUEDES & PAIXÃO LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 51.607,63 (cinquenta e um mil, seiscentos e sete reais e sessenta e três centavos).

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

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

Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 43/2024-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 aplicar a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" (caráter continuado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 182.475,23 (cento e oitenta e dois mil, quatrocentos e setenta e cinco reais e vinte e três centavos).

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

4.18. Processo Administrativo nº 25351.919501/2023-15 - PANVEL - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 58/2024-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 PANVEL - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 25.110,78 (vinte e cinco mil, cento e dez reais e setenta e oito centavos).

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

4.19. Processo Administrativo nº 25351.935186/2021-01 - MULTIDROGAS - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 57/2024-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 MULTIDROGAS - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.065,33 (um mil e sessenta e cinco reais e trinta e três centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 53/2024-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 MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 45.028,27 (quarenta e cinco mil e vinte e oito reais e vinte e sete centavos).

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

5. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I**5.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.805485/2024-57 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO (LAFEPE) - BENZNIDAZOL. Assunto: retificação de preço.**

Dando continuidade à análise do pedido apresentado pela empresa em questão, a SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca da aplicação de ajustes anuais no preço do produto BENZNIDAZOL, no âmbito do Sammed.

A representante do Ministério da Saúde solicitou o encaminhamento formal dessa informação por parte da SCMED, com vistas a proporcionar a análise do caso no âmbito da SECTICS/MS, culminando na retirada do processo da pauta.

6. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS**6.1. Projeto de Lei nº 108, de 2011:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 108, de 2011, de autoria do Deputado Federal Sandes Júnior (PP/GO), que "*Desonera dos tributos federais todos os medicamentos diretamente utilizados no tratamento do diabetes e da hipertensão arterial, e dá outras providências*". Processo Administrativo SEI nº 25351.902536/2018-40.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 558/2024/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.

7. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.924335/2023-61 - METHABIO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.938888/2023-09 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

7.5. Processo Administrativo nº 25351.939114/2023-97 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.6. Processo Administrativo nº 25351.939138/2023-46 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

7.7. Processo Administrativo nº 25351.939098/2023-32 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA-EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.909787/2024-01 - COVAN - COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

7.9. Processo Administrativo nº 25351.907838/2024-52 - PONTUAL HOSPITALAR LTDA-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

7.10. Processo Administrativo nº 25351.800679/2024-66 - ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.11. Processo Administrativo nº 25351.800196/2024-61 - DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

7.12. Processo Administrativo nº 25351.904975/2024-35 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

7.13. Processo Administrativo nº 25351.581641/2023-06 (25351.812810/2024-38) - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - ONDEXYA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 7 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 30 de agosto de 2024, às 09h00.

Em 30 de agosto 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 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO - SUSTENTAÇÃO ORAL

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

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

Na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2024, realizada nos dias 27 e 28 de junho de 2024, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED 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".

Naquela oportunidade, o CTE/CMED deliberou 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.

Posteriormente à decisão do CTE/CMED, a empresa em questão peticionou nos autos informando a conclusão do cronograma previsto no termo de compromisso firmado com a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/ANVISA), solicitando a transição de preço provisório para preço definitivo em relação ao produto em análise.

Apresentado novamente o tema no âmbito do CTE/CMED, após discussão entre os representantes, deliberou-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novas análises por parte da SCMED.

10.2. Processo Administrativo nº 25351.920085/2024-71 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - BARITEKAL HIPERBÁRICA. Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos). Pedido de Reconsideração.

Dando sequência à análise do Documento Informativo de Preço do medicamento BARITEKAL HIPERBÁRICA, a SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do produto BARITEKAL HIPERBÁRICA, tendo o CTE/CMED decidido, a partir de deliberação em reunião realizada no dia 28 de junho de 2024, pela fixação do preço-teto do produto BARITEKAL HIPERBÁRICA levando em consideração o custo de tratamento com o produto BUPICAN, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$ 113,29 (cento e treze reais e vinte e nove centavos), nos termos do PARECER Nº 0379178/24-2.

Em pedido de reconsideração apresentado à SCMED, a empresa em questão solicita novamente que o produto BARITEKAL HIPERBÁRICA seja classificado na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, bem como que no cálculo do preço seja utilizada a "*média do custo dos custos de tratamento entre os medicamentos BUPICAN e NAROPIN*".

Em análise ao pedido de reconsideração, a equipe técnica da SCMED verificou, inicialmente, que o pedido em questão foi apresentado à SCMED fora do prazo previsto no art. 17 da Resolução CMED

nº 2/2004. Sobre o mérito do pedido, a equipe técnica da SCMED argumenta que o comparador ROPICAN (cloridrato de ropivacaína) não possui indicação aprovada para raquianestesia no Brasil, não possuindo a mesma indicação do produto pleiteado, concluindo-se pela utilização do produto BUPICAN como comparador para realização do cálculo do custo de tratamento, resultando no valor de R\$ 113,29 (cento e treze reais e vinte e nove centavos). Acerca do preço internacional, o menor preço identificado foi o da Espanha, no valor já convertido de R\$ 452,11 (quatrocentos e cinquenta e dois reais e onze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo indeferimento do pedido de reconsideração da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A em virtude da intempestividade do pedido, tendo em vista que da data de leitura do PARECER Nº 0379178/24-2 (encaminhado via sistema VISAPAR) e da data de apresentação do pedido de reconsideração teriam se passado mais de 15 (quinze) dias. A título de argumentação, a análise do pedido da empresa culminou na manutenção da decisão de 1ª instância do CTE/CMED, mantendo a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) do produto BARITEKAL HIPERBÁRICA com base no custo de tratamento, fixado no valor de R\$ 113,29 (cento e treze reais e vinte e nove centavos).

11. ATOS NORMATIVOS:

11.1. Proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que dispõe sobre a concessão e revogação de acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de nova minuta de Resolução do Conselho de Ministros que dispõe sobre a concessão e revogação de acesso ao Sammed, acompanhada de Portaria da SCMED que regulamenta o tema.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela análise da documentação pertinente até o próximo dia 13 de setembro, sexta-feira, podendo a manifestação ser realizada diretamente nos documentos disponíveis no ambiente virtual da SCMED.

12. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE

II

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

Dando sequência à análise do Documento Informativo de Preço (DIP) do medicamento ROCTAVIAN (Valoctocogênio roxaparvoveque), apresentado à SCMED pela empresa BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca do cálculo do custo de tratamento levando em consideração, como medicamentos comparadores, os produtos "Fator VIII de Coagulação", "Fator VIII Recombinante" e "Emicizumabe".

A Secretaria-Executiva da CMED também informou os representantes do CTE/CMED acerca do pedido de desistência do DIP, apresentado pela empresa em questão.

13. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - PARTE

III

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

Dando continuidade à 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, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - MDIC, relator do caso, deu ciência aos membros do CTE/CMED a respeito de consulta realizada junto à empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA.

Em nova análise realizada pelo MDIC, verificou-se a comercialização do produto CALRECIA em Portugal pelo valor já convertido de R\$ 1.130,89 (um mil, cento e trinta reais e oitenta e nove centavos), preço obtido junto à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. - Infarmed, órgão oficial de Portugal.

Nesse sentido, com base no art. 4º, § 2º, inciso VII, c/c art. 5º, § 1º, todos da Resolução CMED nº 2/2004, a representante do MDIC sugeriu a aprovação de preço provisório para o produto CALRECIA, com base no preço comercializado em Portugal, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) da

apresentação "1,4 MG/ML SOL HD CX ENVOL 8 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1,5 L" no valor de R\$ 1.130,89 (um mil, cento e trinta reais e oitenta e nove centavos).

Decidiu-se, ainda, que após o encaminhamento do Voto e da Ata de Aprovação assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a Secretaria-Executiva da CMED providenciará o encaminhamento da documentação pertinente para deliberação dos demais membros do Conselho de Ministros da 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 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3153175** e o código CRC **0C8DAD7D**.