

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos vinte e seis dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e quatro, às nove horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 9ª 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 - SE/CCPR; 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 - SCMED, sendo suspensa às dezoito horas e retomada aos vinte e sete dias do mês de setembro 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 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 MS informou que a minuta da portaria encontra-se em fase de análise no âmbito da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS.

1.2. Ações judiciais - atualização de informações encaminhadas à PROCR-ANVISA 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 Ordinária nº 1040046-91.2024.4.01.3400 - 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA - objeto: precificação do produto HADLIMA;

b) Ação Ordinária nº 1064609-52.2024.4.01.3400 - 5ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - objeto: precificação dos produtos PRIMOLUT-NOR e PRIMOSISTON;

c) Ação Ordinária nº 1066803-25.2024.4.01.3400 - 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - objeto: precificação do produto VEGZELMA;

d) Ação Declaratória nº 1003571-73.2024.4.01.4100 - Vara Federal da Seção Judiciária de Rondônia - empresa JAMARI COMÉRCIO E EMPREENDIMIENTOS LTDA - objeto: anulação de multa;

e) Ação Declaratória nº 0808077-66.2024.4.05.8400 - Vara Federal da Seção Judiciária do Rio Grande do Norte - empresa MSHS COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - objeto: anulação de multa;

- f) Ação Anulatória nº 1035748-56.2024.4.01.3400 - 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - objeto: anulação de multa; e
- g) Ação Ordinária nº 1071948-62.2024.4.01.3400 - Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A - objeto: precificação do produto OXA-PLATIN.

1.3. Levantamento de denúncias encaminhadas à CMED por unidade da federação.

A SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca das denúncias encaminhadas à SCMED por estados da federação, no período de 2018 a 2024 (16/set), com vistas a subsidiar reunião a ser realizada pela SCMED com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS para tratar do Formulário Eletrônico de Denúncias, disponível no sítio eletrônico da CMED.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a SCMED dê retorno ao Comitê acerca da realização das mencionadas reuniões.

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

A SCMED consultou os representantes do CTE/CMED acerca do andamento do Processo Administrativo SEI nº 25351.805485/2024-57, referente ao pedido de revisão extraordinária de preço do produto BENZNIDAZOL, apresentado pelo LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO (LAFEPE).

O representante do Ministério da Saúde solicitou o envio do pleito para análise no âmbito da SECTICS/MS.

1.5. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico - 2023.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED detalhes do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, com informações referentes ao ano de 2023, informando que a divulgação deve ocorrer entre os dias 30/09/2024 e 04/10/2024. Os representantes do CTE/CMED parabenizaram a SCMED pela elaboração do documento.

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 8ª Reunião Ordinária de 2024, realizada em 29/08/2024 (1ª parte) e 30/08/2024 (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 04 de outubro, 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 3ª Reunião Extraordinária de 2024 e da 7ª Reunião Ordinária 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 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE I

4.1. Processo Administrativo nº 25351.936589/2022-41 - MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 5/2024/CGIS/MDIC**, 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 MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 812.330,58 (oitocentos e doze mil, trezentos e trinta reais e cinquenta e oito centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.903137/2023-63 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 8/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para acrescentar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 7/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED apenas para acrescentar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 65.843,46 (sessenta e cinco mil, oitocentos e quarenta e três reais e quarenta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.935221/2021-84 (25351.912388/2023-39) - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Compromisso de Ajuste de Conduta - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 6/2024/CGIS/MDIC**, 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 acrescentar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 1.173,62 (um mil, cento e setenta e três reais e sessenta e dois centavos). Quanto à solicitação de celebração de compromisso de ajuste de conduta, o relator concluiu pelo indeferimento do pedido, considerando a não apresentação por parte da empresa de proposta concreta a respeito do tema, limitando-se a assumir compromisso apenas de cumprimento da legislação vigente, conduta essa que já deveria ser obrigatoriamente adotada pela empresa.

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.770492/2011-31 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KABIVEN - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 4/2024/CGIS/MDIC**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto KABIVEN, na apresentação "EMU INJ CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1026 ML" no valor de R\$ 1.884,32 (um mil, oitocentos e oitenta e quatro reais e trinta e dois centavos), já computado o ajuste anual referente a 2024.

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.928396/2020-54 - CIRÚRGICA BEZERRA 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 para afastar a aplicação das circunstâncias agravantes previstas no art. 13, inciso II, alíneas "b" (caráter continuado) e "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida resolução, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 138.420,25 (cento e trinta e oito mil, quatrocentos e vinte reais e vinte e cinco centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.927635/2020-59 - CMC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e 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 "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para acrescentar a aplicação da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida resolução, resultando na condenação da empresa CMC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 13.015,20 (treze mil, quinze reais e vinte centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.933612/2020-83 - MED CENTER COMERCIAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator apresentou um breve relato sobre o **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, suscitando discussão acerca da aplicação de circunstâncias atenuantes e agravantes previstas na Resolução CMED nº 2/2018.

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.931665/2020-60 - PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e 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 "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.927645/2020-94 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e 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 "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.929956/2020-98 - TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO 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 na íntegra a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.907742/2022-22 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 65/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para acrescentar a aplicação tanto da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) da Resolução CMED nº 2/2018 como da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 47.133,94 (quarenta e sete mil, cento e trinta e três reais e noventa e quatro centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.904977/2022-62 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

4.14. Processo Administrativo nº 25351.903224/2020-78 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 68/2024/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\$ 13.450,99 (treze mil, quatrocentos e cinquenta reais e noventa e nove centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.904911/2023-53 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 71/2024/CGSCOM/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial 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 "c" (ausência de providências para evitar/mitigar as consequências) da Resolução CMED nº 2/2018, bem como para aplicar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" (caráter isolado) da aludida norma, resultando na condenação da empresa PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 7.059,28 (sete mil, cinquenta e nove reais e vinte 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 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

4.17. Processo Administrativo nº 25351.930968/2022-27 - DROGAFONTE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, suscitando discussão acerca da abrangência da materialidade da infração, com potencial risco de causar gravame à situação da empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela devolução dos autos à Secretaria-Executiva da CMED, para que a empresa seja notificada acerca dos fatos pelas quais ela está sendo efetivamente investigada - se pela oferta ou pela venda de medicamentos por valor acima do permitido - e possa devidamente se defender em relação a eles.

5. SUSPENSÃO E CONTINUAÇÃO DA REUNIÃO:

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 4 acima e, tendo em vista a existência de itens ainda pendentes na pauta da reunião, deliberou-se pela suspensão da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, determinando-se a continuidade da reunião no dia 27 de setembro de 2024, às 09h00.

Em 27 de setembro 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 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2024, contando com a mesma representação da data anterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS - SUSTENTAÇÃO

ORAL

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

7.1. Projeto de Lei nº 2567, de 2020:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades do Projeto de Lei nº 2567, de 2020, de autoria da Deputada Federal Maria do Rosário (PT/RS), que institui plano de ação do poder público em caso de endemia, epidemia ou pandemia certificada pelo Sistema Único de Saúde ou pela Organização Mundial de Saúde e dá outras providências. Processo Administrativo SEI nº 25351.920407/2020-58.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 768/2024/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.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - PARTE II

8.1. Processo Administrativo nº 25351.901145/2022-94 - MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 67/2024/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 abrangência da aplicação da circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento) e da circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" (primariedade), ambos da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 25.792,02 (vinte e cinco mil, setecentos e noventa e dois reais e dois centavos).

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

8.2. Processo Administrativo nº 25351.902532/2021-67 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

8.3. Processo Administrativo nº 25351.904987/2022-06 - NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

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

8.4. Processo Administrativo nº 25351.911723/2023-81 - FERNAMED LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 56/2024-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 "c" (ausência da tomada de providências para evitar/mitigar o dano) da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FERNAMED LTDA ao pagamento de multa no valor histórico de R\$ 533.644,94 (quinhentos e trinta e três mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e noventa e quatro centavos).

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

8.5. Processo Administrativo nº 25351.924574/2023-11 - DROGARIA NOSSA SENHORA APARECIDA OLÍMPIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

8.6. Processo Administrativo nº 25351.900389/2023-31 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

8.7. Processo Administrativo nº 25351.929200/2023-91 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

8.8. Processo Administrativo nº 25351.903137/2023-63 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

8.9. Processo Administrativo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

9. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO - PARTE I

9.1. Apresentação da ferramenta NAVLIN.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED as particularidades da ferramenta NAVLIN, que possibilita a realização de pesquisa detalhada de preços internacionais de medicamentos, informando a SCMED já ter solicitado aos responsáveis pela ferramenta um orçamento com vistas à contratação de acesso total à base de dados.

A SCMED ressaltou a importância da ferramenta para o processo de precificação de medicamentos e solicitou apoio dos órgãos para que a contratação seja viabilizada.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por aguardar o encaminhamento do orçamento por parte da empresa, devendo o tema retornar para discussão no Comitê.

9.2. Ofício Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares - ABRADIMEX.

A SCMED fez um briefing aos representantes do CTE/CMED acerca de demanda encaminhada à CMED pela Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares - ABRADIMEX envolvendo o tema da margem de distribuição de medicamentos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de resposta à entidade agradecendo o encaminhamento das contribuições e informando que o tema em questão se encontra na agenda regulatória da CMED, reiterando que a discussão se dará de acordo com as boas práticas regulatórias.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

10.1. Levantamento de DIPs distribuídos por sorteio ao CTE/CMED e CM/CMED de jan/2018 a ago/2024.

A SCMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um levantamento de todos os Documentos Informativos de Preço distribuídos por sorteio ao CTE/CMED e ao CM/CMED no período de janeiro/2018 a agosto de 2024, destacando-se a distribuição total de DIPs por Ministério, a distribuição por tipo de DIP, a distribuição por tipos de DIP a cada Ministério, a distribuição percentual por tipo de DIP nos Ministérios e dados gerais de distribuição por Ministério.

10.2. Discussão sobre metodologia de distribuição de processos ao CTE/CMED e CM/CMED.

Com base nas informações do levantamento mencionado no item anterior, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização das distribuições por sorteio ao CTE/CMED e ao CM/CMED da seguinte forma:

(i) utilização da ferramenta de distribuição por sorteio disponível no sítio eletrônico https://www.4devs.com.br/gerador_de_numeros_aleatorios;

(ii) distribuição sequencial dos processos administrativos sancionatórios;

(iii) distribuição específica dos DIPs, alternando-se entre os Ministérios e garantindo uma distribuição equânime entre os órgãos.

10.3. Sorteio de processos administrativos.

Após a definição da nova metodologia de sorteio, a SCMED realizou a distribuição dos processos utilizando a ferramenta de distribuição por sorteio disponível no sítio eletrônico https://www.4devs.com.br/gerador_de_numeros_aleatorios, obtendo-se o seguinte resultado:

10.3.1. Processo Administrativo nº 25351.910271/2024-00 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.3.2. Processo Administrativo nº 25351.939168/2023-52 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.3.3. Processo Administrativo nº 25351.939160/2023-96 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

10.3.4. Processo Administrativo nº 25351.938877/2023-11 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.3.5. Processo Administrativo nº 25351.801721/2024-66 - ONCOLOG MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3.6. Processo Administrativo nº 25351.800566/2024-61 - FERNAMED LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

10.3.7. Processo Administrativo nº 25351.928831/2021-21 - BC PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

10.3.8. Processo Administrativo nº 25351.804724/2024-51 - DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3.9. Processo Administrativo nº 25351.904562/2024-51 - FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.3.10. Processo Administrativo nº 25351.906532/2024-89 - TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3.11. Processo Administrativo nº 25351.818965/2024-88 - BM PHARMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÕES LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.3.12. Processo Administrativo nº 25351.092939/2024-19 (25351.818380/2024-68) - LABORATÓRIO GLOBO S/A - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

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

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

Dando continuidade à análise 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 apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado de diligência referente à revisão dos guias clínicos para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas, bem como a revisão dos estudos clínicos disponíveis em relação ao produto em análise.

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

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

Dando continuidade à análise do Documento Informativo de Preço do medicamento TECARTUS (brexucabtageno autoleucel), apresentado pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, a SCMED informou aos representantes do CTE/CMED que permanece no aguardo da conclusão de estudo em curso no âmbito do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde ligado à Universidade Federal de Minas Gerais.

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 03/12/2024, às 17:03, 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 **3219957** e o código CRC **FABC59A4**.