



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

ATA DA 7º REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; 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/CC/PR); 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, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

a) Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a.1) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade do retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

a.2) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) - Status e questionamentos advindos do MDIC.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED,

informando aos presentes a necessidade de retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

1.1. Estoque líquido de processos administrativos em tramitação no CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o quantitativo de processos administrativos pendentes de relatoria e julgamento no âmbito do Comitê, notadamente em relação aos processos administrativos distribuídos por sorteio no período compreendido entre janeiro/2019 e junho/2023.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que cada Ministério que compõe a CMED analisará seu respectivo estoque de processos, confrontando com o levantamento realizado pela Secretaria-Executiva, a fim de otimizar a relatoria dos processos em cada Ministério.

1.2. Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA x UNIÃO FEDERAL.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, movida por MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, determinando a revisão extraordinária do preço-teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

Considerando a ausência de pedido de revisão extraordinária do medicamento em questão em curso na CMED, a Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que notificará a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para que apresente o competente pedido de revisão, nos termos do art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno).

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que seja dado conhecimento ao Comitê acerca do pedido de revisão extraordinária do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

2. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022

2.1. Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o aludido relatório deverá ser ajustado para fazer constar os valores unitizados dos medicamentos objeto dos Documentos Informativos de Preço em questão, devendo ser apresentado em reunião extraordinária agendada para o dia 18/08/2023.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtagen ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê o Documento Informativo de Preço referente ao produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu preço seja considerado como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 2.539.036,07 (dois milhões, quinhentos e trinta e nove mil, trinta e seis reais e sete centavos), determinando-se, ainda, à empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, o cumprimento das obrigações descritas no PARECER Nº 0093902/23-1.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtagen ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", permaneça classificado como Caso Omissos e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 1.668.989,45 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, novecentos e oitenta e nove reais e quarenta e cinco centavos), determinando-se, ainda, à empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, o cumprimento das obrigações descritas nos termos do PARECER Nº 0056531/23-0.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.510956/2022-80 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - MULTIBIC - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **MULTIBIC (bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexadecratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada)**, solução parenteral de grande volume (SPGV) pronta para uso, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", por meio do qual a empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA solicitou classificação como Caso Omissos, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia, a equipe técnica da Secretaria-Executiva informou sobre deliberação do CTE/CMED, de 17/07/2014, acerca da precificação de soluções de diálise, nos seguintes termos:

"O preço para as soluções de diálise deve ser apurado com base na média dos preços dos produtos com os mesmos princípios ativos, ponderada pelo faturamento de cada apresentação, de acordo com o respectivo volume. Em não existindo os mesmos princípios ativos, o preço será calculado considerando todos os substitutos terapêuticos. Caso a empresa já possua o produto, contendo os mesmos princípios ativos, o cálculo poderá ser realizado utilizando apenas o produto da própria empresa, mantendo a proporcionalidade dos preços de acordo com o volume de cada apresentação".

Considerando que a metodologia acima não se encontra prevista na Resolução CMED nº 02/2004, bem como que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, que o produto **MULTIBIC (bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexadecratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada)**, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", permaneça classificado como Caso Omissos e que o seu Preço Fábrica (ICMS 0%) seja definido com base no critério do custo de tratamento, no valor de R\$

201,86 (duzentos e um reais e oitenta e seis centavos) para as duas apresentações, nos termos do PARECER Nº 0674047/23-0.

5. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – CENTRAL DE CONCILIAÇÃO DA JUSTIÇA FEDERAL, SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

A Secretaria-Executiva da CMED reiterou a solicitação oriunda da Advocacia-Geral da União (AGU) no sentido do envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e de cada Ministério, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1^a e 2^a instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de TAC no âmbito da Ação Civil Pública em tela.

Os representantes dos Ministérios da Saúde e da Fazenda informaram o encaminhamento das informações à Secretaria-Executiva, restando pendentes ainda os dados dos demais ministérios que compõem a CMED.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância do encaminhamento, por parte do CTE/CMED, das informações solicitadas pela AGU.

6. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPS)

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o relatório sobre o monitoramento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) ainda necessita de ajustes finais e que realizará sua apresentação na ocasião da 8^a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, agendada para o dia 25/08/2023.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.2. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.3. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.4. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.5. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.6. Processo Administrativo nº 25351.933711/2018-41 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço – PRYSMA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PRYSMA (eszopiclona), na apresentação "1 MG COM REV CT BL AL AL X 20", no valor de R\$ 43,60 (quarenta e três reais e sessenta centavos), podendo ser aplicados os ajustes anuais subsequentes.

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.309917/2019-38 - MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – DPREV - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DPREV (colecalciferol) nos seguintes termos:

DPREV (Colecalciferol)			
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (ICMS 0%)	FÁBRICA	PREÇO APROVADO (ICMS 0%)
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 20,93		R\$ 20,93
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 42,29		R\$ 42,29
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 50,35		R\$ 50,35
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 29,91		R\$ 29,91
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 60,42		R\$ 60,42
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 71,95		R\$ 71,95
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 12,07		R\$ 12,07
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 44,86		R\$ 44,86
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04	R\$ 8,59		R\$ 8,24

7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 17,10	R\$ 16,48
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 64,79	R\$ 61,80
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 18,09	R\$ 17,36
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 36,18	R\$ 34,72
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 57,17	R\$ 54,80
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 114,35	R\$ 109,60

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.9. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.10. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.11. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.12. Processo Administrativo nº 25351.934144/2022-26 - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE ATROFINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 41/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SULFATO DE ATROFINA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.13. Processo Administrativo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – HERZUMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 37/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HERZUMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.14. Processo Administrativo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - REMSIMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 39/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto REMSIMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.15 Processo Administrativo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 40/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto LANVIS, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo nº 25351.901843/2023-71 - HOSPITALIA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.2. Processo nº 25351.932760/2022-42 - CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo nº 25351.936278/2022-81 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.4. Processo nº 25351.900875/2023-59 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.934779/2022-23 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.6. Processo nº 25351.910837/2023-12 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.7. Processo nº 25351.903070/2023-67 - FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.8. Processo nº 25351.924453/2023-79 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CUVITRU - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.9. Processo nº 25351.924457/2023-57 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HYQVIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.10. Processo nº 25351.924458/2023-00 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ENDOBULIN-KIOVIG - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9. FORÇA DE TRABALHO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. HISTÓRICO DA ESTRUTURA DA UNIDADE VIS-A-VIS O VOLUME DE TRABALHO.

Considerando o horário de término das discussões referentes aos itens 7 e 8, bem como a complexidade do tema referente à força de trabalho da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 9, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pela representante da Secretaria-Executiva da CMED.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 15/01/2024, às 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0038281941** e o código CRC **17450713**.

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos quatro dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; 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/CC/PR); 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, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

a) Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a.1) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade do retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

a.2) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) - Status e questionamentos advindos do MDIC.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

1.1. Estoque líquido de processos administrativos em tramitação no CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o quantitativo de processos administrativos pendentes de relatoria e julgamento no âmbito do Comitê, notadamente em relação aos processos administrativos distribuídos por sorteio no período compreendido entre janeiro/2019 e junho/2023.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que cada Ministério que compõe a CMED analisará seu respectivo estoque de processos, confrontando com o levantamento realizado pela Secretaria-Executiva, a fim de otimizar a relatoria dos processos em cada Ministério.

1.2. Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA x UNIÃO FEDERAL.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, movida por MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, determinando a revisão extraordinária do preço-teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

Considerando a ausência de pedido de revisão extraordinária do medicamento em questão em curso na CMED, a Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que notificará a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para que apresente o competente pedido de revisão, nos termos do art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno).

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que seja dado conhecimento ao Comitê acerca do pedido de revisão extraordinária do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

2. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022

2.1. Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o aludido relatório deverá ser ajustado para fazer constar os valores unitizados dos medicamentos objeto dos Documentos Informativos de Preço em questão, devendo ser apresentado em reunião extraordinária agendada para o dia 18/08/2023.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê o Documento Informativo de Preço referente ao produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da

Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", permaneça classificado como Caso Omissos e que o seu preço seja considerado como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 2.539.036,07 (dois milhões, quinhentos e trinta e nove mil, trinta e seis reais e sete centavos), determinando-se, ainda, à empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, o cumprimento das obrigações descritas no PARECER Nº 0093902/23-1.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtagen ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", permaneça classificado como Caso Omissos e que o seu

preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 1.668.989,45 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, novecentos e oitenta e nove reais e quarenta e cinco centavos), determinando-se, ainda, à empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, o cumprimento das obrigações descritas nos termos do PARECER Nº 0056531/23-0.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.510956/2022-80 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - MULTIBIC - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **MULTIBIC (bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada)**, solução parenteral de grande volume (SPGV) pronta para uso, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", por meio do qual a empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia, a equipe técnica da Secretaria-Executiva informou sobre deliberação do CTE/CMED, de 17/07/2014, acerca da precificação de soluções de diálise, nos seguintes termos:

"O preço para as soluções de diálise deve ser apurado com base na média dos preços dos produtos com os mesmos princípios ativos, ponderada pelo faturamento de cada apresentação, de acordo com o respectivo volume. Em não existindo os mesmos princípios ativos, o preço será calculado considerando todos os substitutos terapêuticos. Caso a empresa já possua o produto, contendo os mesmos princípios ativos, o cálculo poderá ser realizado utilizando apenas o produto da própria empresa, mantendo a proporcionalidade dos preços de acordo com o volume de cada apresentação".

Considerando que a metodologia acima não se encontra prevista na Resolução CMED nº 02/2004, bem como que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, que o produto **MULTIBIC (bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada)**, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu Preço Fábrica (ICMS 0%) seja definido com base no critério do custo de tratamento, no valor de

R\$ 201,86 (duzentos e um reais e oitenta e seis centavos) para as duas apresentações, nos termos do PARECER Nº 0674047/23-0.

5. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – CENTRAL DE CONCILIAÇÃO DA JUSTIÇA FEDERAL, SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

A Secretaria-Executiva da CMED reiterou a solicitação oriunda da Advocacia-Geral da União (AGU) no sentido do envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e de cada Ministério, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1^a e 2^a instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de TAC no âmbito da Ação Civil Pública em tela.

Os representantes dos Ministérios da Saúde e da Fazenda informaram o encaminhamento das informações à Secretaria-Executiva, restando pendentes ainda os dados dos demais ministérios que compõem a CMED.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância do encaminhamento, por parte do CTE/CMED, das informações solicitadas pela AGU.

6. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPS)

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o relatório sobre o monitoramento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPS) ainda necessita de ajustes finais e que realizará sua apresentação na ocasião da 8^a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, agendada para o dia 25/08/2023.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.2. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.3. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.4. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.5. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.6. Processo Administrativo nº 25351.933711/2018-41 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço – PRYSMA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PRYSMA (eszopiclona), na apresentação "1 MG COM REV CT BL AL AL X 20", no valor de R\$ 43,60 (quarenta e três reais e sessenta centavos), podendo ser aplicados os ajustes anuais subsequentes.

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.309917/2019-38 - MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – DPREV - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se em parte a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DPREV (colecalciferol) nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO	DPREV (Colecalciferol)	
	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 20,93	R\$ 20,93
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 42,29	R\$ 42,29
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 50,35	R\$ 50,35

2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 29,91	R\$ 29,91
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 60,42	R\$ 60,42
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 71,95	R\$ 71,95
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 12,07	R\$ 12,07
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 44,86	R\$ 44,86
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04	R\$ 8,59	R\$ 8,24
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 17,10	R\$ 16,48
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 64,79	R\$ 61,80
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 18,09	R\$ 17,36
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 36,18	R\$ 34,72
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 57,17	R\$ 54,80
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 114,35	R\$ 109,60

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.9. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.10. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.11. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.12. Processo Administrativo nº 25351.934144/2022-26 - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE ATROPINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 41/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SULFATO DE ATROPINA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.13. Processo Administrativo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – HERZUMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 37/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HERZUMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.14. Processo Administrativo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - REMSIMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 39/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto REMSIMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.15 Processo Administrativo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 40/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto LANVIS, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo nº 25351.901843/2023-71 - HOSPITALIA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

- 8.2. Processo nº 25351.932760/2022-42 - CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 8.3. Processo nº 25351.936278/2022-81 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 8.4. Processo nº 25351.900875/2023-59 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 8.5. Processo nº 25351.934779/2022-23 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 8.6. Processo nº 25351.910837/2023-12 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 8.7. Processo nº 25351.903070/2023-67 - FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 8.8. Processo nº 25351.924453/2023-79 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CUVITRU - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 8.9. Processo nº 25351.924457/2023-57 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HYQVIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.
- 8.10. Processo nº 25351.924458/2023-00 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ENDOBULIN-KIOVIG - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9. FORÇA DE TRABALHO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. HISTÓRICO DA ESTRUTURA DA UNIDADE VIS-A-VIS O VOLUME DE TRABALHO.

Considerando o horário de término das discussões referentes aos itens 7 e 8, bem como a complexidade do tema referente à força de trabalho da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 9, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pela representante da Secretaria-Executiva da CMED.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

Ministério da Saúde

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços - SDIC

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços - SDIC

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Usuário Externo**, em 18/12/2023, às 13:56, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 25/03/2024, às 12:20, 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 **2725771** e o código CRC **98C6DDC4**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 7^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; 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/CC/PR); 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, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

a) Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a.1) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade do retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

a.2) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) - Status e questionamentos advindos do MDIC.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

1.1. Estoque líquido de processos administrativos em tramitação no CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o quantitativo de processos administrativos pendentes de relatoria e julgamento no âmbito do Comitê, notadamente em relação aos processos administrativos distribuídos por sorteio no período compreendido entre janeiro/2019 e junho/2023.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que cada Ministério que compõe a CMED analisará seu respectivo estoque de processos, confrontando com o levantamento realizado pela Secretaria-Executiva, a fim de otimizar a relatoria dos processos em cada Ministério.

1.2. Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA x UNIÃO FEDERAL.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, movida por MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, determinando a revisão extraordinária do preço-teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

Considerando a ausência de pedido de revisão extraordinária do medicamento em questão em curso na CMED, a Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que notificará a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para que apresente o competente pedido de revisão, nos termos do art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno).

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que seja dado conhecimento ao Comitê acerca do pedido de revisão extraordinária do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

2. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022

2.1. Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o aludido relatório deverá ser ajustado para fazer constar os valores unitizados dos medicamentos objeto dos Documentos Informativos de Preço em questão, devendo ser apresentado em reunião extraordinária agendada para o dia 18/08/2023.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

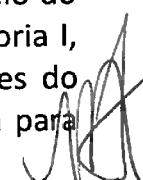
3.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê o Documento Informativo de Preço referente ao produto CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel), apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu preço seja considerado como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 2.539.036,07 (dois milhões, quinhentos e trinta e nove mil, trinta e seis reais e sete centavos), determinando-se, ainda, à empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, o cumprimento das obrigações descritas no PARECER Nº 0093902/23-1.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 1.668.989,45 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, novecentos e oitenta e nove reais e quarenta e cinco centavos), determinando-se, ainda, à empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, o cumprimento das obrigações descritas nos termos do PARECER Nº 0056531/23-0.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.510956/2022-80 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - MULTIBIC - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **MULTIBIC** (**bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexadecatônico, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada**), solução parenteral de grande volume (SPGV) pronta para uso, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", por meio do qual a empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia, a equipe técnica da Secretaria-Executiva informou sobre deliberação do CTE/CMED, de 17/07/2014, acerca da precificação de soluções de diálise, nos seguintes termos:

"O preço para as soluções de diálise deve ser apurado com base na média dos preços dos produtos com os mesmos princípios ativos, ponderada pelo faturamento de cada apresentação, de acordo com o respectivo volume. Em não existindo os mesmos princípios ativos, o preço será calculado considerando todos os substitutos terapêuticos. Caso a empresa já possua o produto, contendo os mesmos princípios ativos, o cálculo poderá ser realizado utilizando apenas o produto da própria empresa, mantendo a proporcionalidade dos preços de acordo com o volume de cada apresentação".

Considerando que a metodologia acima não se encontra prevista na Resolução CMED nº 02/2004, bem como que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, que o produto **MULTIBIC** (**bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexadecatônico, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada**), nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", por meio do qual a empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", permaneça classificado como Caso Omissos e que o seu Preço Fábrica (ICMS 0%) seja definido com base no critério do custo de tratamento, no valor de R\$ 201,86 (duzentos e um reais e oitenta e seis centavos) para as duas apresentações, nos termos do PARECER Nº 0674047/23-0.

5. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – CENTRAL DE CONCILIAÇÃO DA JUSTIÇA FEDERAL, SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

A Secretaria-Executiva da CMED reiterou a solicitação oriunda da Advocacia-Geral da União (AGU) no sentido do envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e de cada Ministério, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1^a e 2^a instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de TAC no âmbito da Ação Civil Pública em tela.

Os representantes dos Ministérios da Saúde e da Fazenda informaram o encaminhamento das informações à Secretaria-Executiva, restando pendentes ainda os dados dos demais ministérios que compõem a CMED.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância do encaminhamento, por parte do CTE/CMED, das informações solicitadas pela AGU.

6. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPS)

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o relatório sobre o monitoramento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) ainda necessita de ajustes finais e que realizará sua apresentação na ocasião da 8^a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, agendada para o dia 25/08/2023.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.



7.2. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.3. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.4. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.5. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.6. Processo Administrativo nº 25351.933711/2018-41 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço – PRYSMA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PRYSMA (eszopiclona), na apresentação "1 MG COM REV CT BL AL AL X 20", no valor de R\$ 43,60 (quarenta e três reais e sessenta centavos), podendo ser aplicados os ajustes anuais subsequentes.

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.309917/2019-38 - MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – DPREV - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se em parte a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DPREV (colecalciferol) nos seguintes termos:

DPREV (Colecalciferol)

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO	PREÇO FÁBRICA APROVADO
	(ICMS 0%)	(ICMS 0%)
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 20,93	R\$ 20,93
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 42,29	R\$ 42,29
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 50,35	R\$ 50,35
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 29,91	R\$ 29,91
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 60,42	R\$ 60,42
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 71,95	R\$ 71,95
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 12,07	R\$ 12,07
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 44,86	R\$ 44,86
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04	R\$ 8,59	R\$ 8,24
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 17,10	R\$ 16,48
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 64,79	R\$ 61,80
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 18,09	R\$ 17,36
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 36,18	R\$ 34,72
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 57,17	R\$ 54,80
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 114,35	R\$ 109,60

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta

7.9. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.10. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.11. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.12. Processo Administrativo nº 25351.934144/2022-26 - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE ATROPINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 41/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SULFATO DE ATROPINA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.13. Processo Administrativo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – HERZUMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 37/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HERZUMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.14. Processo Administrativo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo

de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - REMSIMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 39/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto REMSIMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.15 Processo Administrativo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 40/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto LANVIS, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo nº 25351.901843/2023-71 - HOSPITALIA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.2. Processo nº 25351.932760/2022-42 - CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo nº 25351.936278/2022-81 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.4. Processo nº 25351.900875/2023-59 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.934779/2022-23 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.6. Processo nº 25351.910837/2023-12 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.7. Processo nº 25351.903070/2023-67 - FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.



8.8. Processo nº 25351.924453/2023-79 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CUVITRU - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.9. Processo nº 25351.924457/2023-57 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HYQVIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.10. Processo nº 25351.924458/2023-00 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ENDOBULIN-KIOVIG - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9. FORÇA DE TRABALHO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. HISTÓRICO DA ESTRUTURA DA UNIDADE VIS-A-VIS O VOLUME DE TRABALHO.

Considerando o horário de término das discussões referentes aos itens 7 e 8, bem como a complexidade do tema referente à força de trabalho da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 9, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pela representante da Secretaria-Executiva da CMED.



MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 7^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; 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/CC/PR); 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, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

a) Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a.1) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade do retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

a.2) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) - Status e questionamentos advindos do MDIC.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de retorno à Secretaria-Executiva das Atas assinadas com a maior brevidade possível.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Casa Civil da Presidência da República.

1.1. Estoque líquido de processos administrativos em tramitação no CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o quantitativo de processos administrativos pendentes de relatoria e julgamento no âmbito do Comitê, notadamente em relação aos processos administrativos distribuídos por sorteio no período compreendido entre janeiro/2019 e junho/2023.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que cada Ministério que compõe a CMED analisará seu respectivo estoque de processos, confrontando com o levantamento realizado pela Secretaria-Executiva, a fim de otimizar a relatoria dos processos em cada Ministério.

1.2. Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA x UNIÃO FEDERAL.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca de decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, movida por MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, determinando a revisão extraordinária do preço-teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

Considerando a ausência de pedido de revisão extraordinária do medicamento em questão em curso na CMED, a Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que notificará a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA para que apresente o competente pedido de revisão, nos termos do art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno).

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que seja dado conhecimento ao Comitê acerca do pedido de revisão extraordinária do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg).

2. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022

2.1. Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o aludido relatório deverá ser ajustado para fazer constar os valores unitizados dos medicamentos objeto dos Documentos Informativos de Preço em questão, devendo ser apresentado em reunião extraordinária agendada para o dia 18/08/2023.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê o Documento Informativo de Preço referente ao produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 MLOU 70 ML", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu preço seja considerado como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 2.539.036,07 (dois milhões, quinhentos e trinta e nove mil, trinta e seis reais e sete centavos), determinando-se, ainda, à empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, o cumprimento das obrigações descritas no PARECER Nº 0093902/23-1.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizada em 09/02/2023, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004. Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vista 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).

Na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023 e da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED de 2023, realizadas, respectivamente, em 14/04/2023 e 19/05/2023 (1ª parte) / 05/06/2023 (2ª parte), a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Após discussão entre os representantes do Comitê, na 3ª Reunião Ordinária a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vista, sendo que, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vista dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

Apregoado novamente o processo para julgamento, na ocasião desta 7ª Reunião Ordinária de 2023, após a apresentação da análise de custo e efetividade do produto em questão, a discussão entre os representantes do CTE/CMED se concentrou na definição da melhor metodologia a ser adotada, deliberando-se, por unanimidade, que o produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA), definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 1.668.989,45 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, novecentos e oitenta e nove reais e quarenta e cinco centavos), determinando-se, ainda, à empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, o cumprimento das obrigações descritas nos termos do PARECER Nº 0056531/23-0.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.510956/2022-80 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - MULTIBIC - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **MULTIBIC (bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada)**, solução parenteral de grande volume (SPGV) pronta para uso, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", por meio do qual a empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia, a equipe técnica da Secretaria-Executiva informou sobre deliberação do CTE/CMED, de 17/07/2014, acerca da precificação de soluções de diálise, nos seguintes termos:

"O preço para as soluções de diálise deve ser apurado com base na média dos preços dos produtos com os mesmos princípios ativos, ponderada pelo faturamento de cada apresentação, de acordo com o respectivo volume. Em não existindo os mesmos princípios ativos, o preço será calculado considerando todos os substitutos terapêuticos. Caso a empresa já possua o produto, contendo os mesmos princípios ativos, o cálculo poderá ser realizado utilizando apenas o produto da própria empresa, mantendo a proporcionalidade dos preços de acordo com o volume de cada apresentação".

Considerando que a metodologia acima não se encontra prevista na Resolução CMED nº 02/2004, bem como que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se, por unanimidade, que o produto **MULTIBIC (bicarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio e glicose monoidratada)**, nas apresentações "(140 + 4 + 0,75 + 0,25 + 113 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV

CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML" e "(140 + 2 + 0,75 + 0,25 + 111 + 35) MEQ/L + 5,55 MMOL GLICOSE SOL INFUS IV CX ENVOT 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 5000 ML", permaneça classificado como Caso Omissio e que o seu Preço Fábrica (ICMS 0%) seja definido com base no critério do custo de tratamento, no valor de R\$ 201,86 (duzentos e um reais e oitenta e seis centavos) para as duas apresentações, nos termos do PARECER Nº 0674047/23-0.

5. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – CENTRAL DE CONCILIAÇÃO DA JUSTIÇA FEDERAL, SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

A Secretaria-Executiva da CMED reiterou a solicitação oriunda da Advocacia-Geral da União (AGU) no sentido do envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e de cada Ministério, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1^a e 2^a instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de TAC no âmbito da Ação Civil Pública em tela.

Os representantes dos Ministérios da Saúde e da Fazenda informaram o encaminhamento das informações à Secretaria-Executiva, restando pendentes ainda os dados dos demais ministérios que compõem a CMED.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância do encaminhamento, por parte do CTE/CMED, das informações solicitadas pela AGU.

6. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPS)

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o relatório sobre o monitoramento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) ainda necessita de ajustes finais e que realizará sua apresentação na ocasião da 8^a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, agendada para o dia 25/08/2023.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadoo o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.2. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.3. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.4. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.5. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.6. Processo Administrativo nº 25351.933711/2018-41 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço – PRYSMA - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 46/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PRYSMA (eszopiclona), na apresentação "1 MG COM REV CT BL AL AL X 20", no valor de R\$ 43,60 (quarenta e três reais e sessenta centavos), podendo ser aplicados os ajustes anuais subsequentes.

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.309917/2019-38 - MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – DPREV - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 9/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se em parte a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DPREV (colecalciferol) nos seguintes termos:

DPREV (Colecalciferol)

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 20,93	R\$ 20,93
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 42,29	R\$ 42,29
1.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 50,35	R\$ 50,35
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 29,91	R\$ 29,91
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 60,42	R\$ 60,42
2.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 71,95	R\$ 71,95
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 12,07	R\$ 12,07
5.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 44,86	R\$ 44,86
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04	R\$ 8,59	R\$ 8,24
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 08	R\$ 17,10	R\$ 16,48
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 64,79	R\$ 61,80
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 18,09	R\$ 17,36
10.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 36,18	R\$ 34,72
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 57,17	R\$ 54,80
50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 114,35	R\$ 109,60

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.9. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.10. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.11. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

7.12. Processo Administrativo nº 25351.934144/2022-26 - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE ATROPINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 41/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SULFATO DE ATROPINA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.13. Processo Administrativo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – HERZUMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 37/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HERZUMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.14. Processo Administrativo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo

de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - REMSIMA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 39/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto REMSIMA, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

7.15 Processo Administrativo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 40/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto LANVIS, por não haver previsão legal nem infralegal que amparasse o pleito apresentado.

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

8. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo nº 25351.901843/2023-71 - HOSPITALIA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.2. Processo nº 25351.932760/2022-42 - CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo nº 25351.936278/2022-81 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.4. Processo nº 25351.900875/2023-59 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.5. Processo nº 25351.934779/2022-23 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.6. Processo nº 25351.910837/2023-12 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.7. Processo nº 25351.903070/2023-67 - FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

8.8. Processo nº 25351.924453/2023-79 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CUVITRU - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.9. Processo nº 25351.924457/2023-57 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HYQVIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

8.10. Processo nº 25351.924458/2023-00 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ENDOBULIN-KIOVIG - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9. FORÇA DE TRABALHO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. HISTÓRICO DA ESTRUTURA DA UNIDADE VIS-A-VIS O VOLUME DE TRABALHO.

Considerando o horário de término das discussões referentes aos itens 7 e 8, bem como a complexidade do tema referente à força de trabalho da Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 9, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pela representante da Secretaria-Executiva da CMED.



WALLACE MOREIRA LIMA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços - SDIC
Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços



DIEGO EUGENIO PIZETTA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços - SDIC
Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

