



## ATA DE REUNIÃO

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

#### ATA DA 3<sup>ª</sup> REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### 1.1. Processo Administrativo nº 25351.475196/2017-90. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto TOPOTACX (cloridrato de topotecana) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>ª</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1<sup>ª</sup> Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

##### 1.2. Processo Administrativo nº 25351.507047/2017-05. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto DABAZ (sulfato de vincristina) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 04/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>ª</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1<sup>ª</sup> Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.358228/2015-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.807,38 (vinte e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e oito centavos), posicionada para 28/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.337653/2015-75. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.382,81 (vinte e seis mil, trezentos e oitenta e dois reais e oitenta e um centavos), posicionada para 14/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.726092/2015-06. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.234,09 (um mil, duzentos e trinta e quatro reais e nove centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação, em primeira análise, em 17/07/2017, até o seu efetivo pagamento.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.722939/2008-35. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 06/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado), na apresentação “10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 55,33 (cinquenta e cinco reais e trinta e três centavos), na apresentação “10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 138,33 (cento e trinta e oito reais e trinta e três centavos) e na apresentação “10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 276,66 (duzentos e setenta e seis reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.226890/2018-66. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto RISEDROSS (risedronato sódico) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa e consequentemente prejudicando a análise e relatoria do recurso, propondo-se o arquivamento do processo e a manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmando-se o Preço Fábrica do medicamento RISEDROSS, na apresentação “150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1” no valor de R\$ 41,90 (quarenta e um reais e noventa centavos) e, na apresentação “150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2”, no valor de R\$ 83,80 (oitenta e três reais e oitenta centavos).

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.143033/2017-36. GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 07/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 259.385,88 (duzentos e cinquenta e nove mil, trezentos e oitenta e cinco reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.305725/2017-34. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 14.661,61 (quatorze mil, seiscentos e sessenta e um reais e sessenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.466539/2016-11. EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento em parte do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a venda destinada ao poder público (PMVG) apenas para os medicamentos ALENIA, HALOPERIDOL e RHOPHYLAC, fixando a multa no valor de R\$ 10.980,97 (dez mil, novecentos e oitenta reais e noventa e sete centavos). Ante a informação de primariiedade da empresa Recorrente, o relator decidiu pela aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa

**EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.320,64 (sete mil, trezentos e vinte reais e sessenta e quatro centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.403584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2. METODOLOGIA DE ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS.**

Os representantes do CTE/CMED manifestaram interesse na alteração da metodologia de atualização dos valores de multas aplicadas em 2<sup>a</sup> instância administrativa, oriundas da análise dos recursos administrativos decididos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A nova proposta seria (i) pela não atualização dos valores das multas nas situações em que houver manutenção integral da decisão de 1<sup>a</sup> instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED; e (ii) pela atualização dos valores das multas somente nos casos em que houver reforma integral ou parcial da decisão de 1<sup>a</sup> instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, com base na taxa SELIC.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e a Secretaria-Executiva da CMED, decidiu-se pelo acolhimento da proposta, passando a ser implementada a partir da relatoria dos processos administrativos na ocasião da 4<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, agendada para o dia 29 de abril de 2021.

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

3.1. Processo nº 25351.935586/2019-94 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.943511/2018-04 – MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.299692/2018-11 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.933606/2020-26 – DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.923151/2020-31 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.929189/2020-17 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.903071/2020-69 – CMI MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.913763/2019-81 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.627255/2020-17 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MYDULO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.937498/2018-46 – CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.935906/2019-14 – MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (antiga SILVANIA CESAR PINTO E CIA LTDA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.927642/2020-51 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.14. Processo nº 25351.935691/2019-23 – PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.15. Processo nº 25351.926051/2019-22 – DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.16. Processo nº 25351.487448/2017-23 – CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME; DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.17. Processo nº 25351.935607/2019-71 – ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA - EPP (MEDICINAL PHARMA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.18. Processo nº 25351.936391/2019-61 – ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.19. Processo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.20. Processo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.21. Processo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.22. Processo nº 25351.931324/2019-51 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.23. Processo nº 25351.929953/2020-54 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.24. Processo nº 25351.914102/2020-15 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.25. Processo nº 25351.935903/2019-72 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.26. Processo nº 25351.935519/2020-11 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.935569/2019-57 – DROGARIA SAÚDE & VIDA DRUGSTORE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935692/2019-78 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.903064/2020-67 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.000547/2018-93 – MEGALABS FARMACÉUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto BESEROL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de fevereiro de 2021.

#### **5. INFORMES.**

##### **5.1. BALANÇO DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 31 DE MARÇO DE 2021, QUE DISPÕE SOBRE O AJUSTE ANUAL DE PREÇO DE MEDICAMENTOS DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações acerca do andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 01, de 31 de março de 2021, que dispõe sobre o ajuste anual de preço de medicamentos de 2021, nas Consultorias Jurídicas e Gabinetes dos Ministros das pastas que compõem a CMED.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Consultoria Jurídica junto àquele Ministério.

O Ministério da Saúde informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Consultoria Jurídica junto àquele Ministério e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

O Ministério da Economia informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

A Casa Civil da Presidência da República informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Subchefia para Assuntos Jurídicos, da Secretaria-Geral da Presidência da República.

A Secretaria-Executiva da CMED ressaltou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de celeridade na tramitação do documento em questão, haja vista que a publicação da competente Resolução por parte do Conselho de Ministros da CMED deveria ocorrer até o dia 31 de março de 2021, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

##### **5.2. APRESENTAÇÃO DA 5ª EDIÇÃO DO ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÉUTICO, REFERENTE AO ANO DE 2019 E, EM PARTE, DO AGREGADO DE 2015/2019.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referente ao ano de 2019 e, em parte, do agregado de 2015/2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi solicitado o encaminhamento aos representantes do CTE/CMED da apresentação realizada pela Secretaria-Executiva da CMED. Foi informado, ainda, que a versão final do documento, após os trâmites de diagramação, permanecerá disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes>.

### **5.3. BALANÇO PARCIAL DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 939, DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre demanda encaminhada pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde solicitando posicionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) acerca do Projeto de Lei do Senado nº 939, de 2021, de autoria do Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS), acompanhada do Requerimento nº 1347, de 2021, de autoria do Bloco Parlamentar PSDB/PSL Lasier Martins (PODEMOS/RS), Líder do MDB Eduardo Braga (MDB/AM), Senador Flávio Arns (PODEMOS/PR), que versa sobre a realização de Sessão de Debates Temáticos para vedar o reajuste anual dos Medicamentos, nos moldes do PL 939/2021.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciaria documento com justificativa acerca dos possíveis efeitos da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos, para posterior encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa (ASPAR/GADIP/ANVISA).

### **6. SUSTENTAÇÃO ORAL**

#### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto FLUCELVAX TETRA.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### **6.2. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

#### **7.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A. Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN. Relatoria: Ministério da Economia.**

Em resposta à diligência solicitada pelo Ministério da Economia na ocasião da 1ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 12 de março de 2021, referente ao objeto discutido nos autos do Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê um levantamento de informações referentes a medicamentos biológicos não novos com potencial de serem utilizados no tratamento da Covid-19.

Foram constatados 17 (dezessete) produtos na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) à base de enoxaparina sódica, heparina sódica suína e imunoglobulina humana que poderiam figurar no mesmo contexto da decisão a ser tomada em relação ao produto GHEMAXAN.

O Ministério da Economia, relator do processo no âmbito do CTE/CMED, observou que as circunstâncias do caso concreto impedem a aplicação literal do Comunicado CMED nº 09/2016, já que o princípio ativo do medicamento é utilizado no tratamento de pacientes internados com COVID-19, bem como que o medicamento em questão estaria em contexto de desabastecimento no mercado brasileiro, conforme OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 989/2021/ME, de 15 de março de 2021, encaminhado pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME) aos representantes do CTE/CMED, noticiando que a "(...) a Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. ratificou a veracidade do desabastecimento, destacando que tal fato decorre do aumento da demanda mundial pelo princípio ativo e que já foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela suspensão do julgamento do processo até o término da discussão referente ao item 7 da pauta da presente reunião ("Precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19"). Encerrada a referida discussão, os representantes do CTE/CMED retomaram o julgamento do Processo Administrativo Sammed nº

25351.459461/2020-98, deliberando que a metodologia a ser aplicada no Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo de preço estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, entendimento que seria materializado em Voto e encaminhado pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED.

## 8. PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a norma em questão diz respeito à recém editada **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 483, de 19 de março de 2021**, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; bem como à **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 484, de 19 de março de 2021**, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que:

(i) Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes a precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 serão os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016, ou norma que venha a substituí-lo;

(ii) Com a apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, vigérá por 120 (cento e vinte) dias, sendo aplicável aos processos de precificação em curso, e prorrogável, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus "SARS-CoV-2";

(iv) Durante o período de vigência da aludida Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

(v) Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

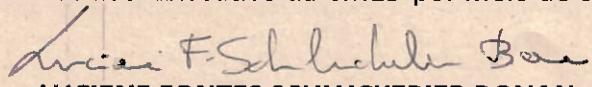
(vi) Não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo;

(vii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021 será aplicável aos medicamentos constantes da relação a seguir, a qual poderá ser atualizada por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: I - alfentanil; II - atropina; III - atracúrio; IV - cetamina; V - cisatracúrio; VI -

desflurano; VII - dexmedetomidina; VIII - cloridrato de dextrocetamina; IX - diazepam; X - enoxaparina sódica; XI - epinefrina; XII - etomidato; XIII - etossuximida; XIV - fentanila; XV - haloperidol; XVI - heparina sódica bovina; XVII - heparina sódica suína; XVIII - isoflurano; XIX - lidocaína; XX - midazolam; XXI - morfina; XXII - norepinefrina; XXIII - óxido nitroso; XXIV - pancurônio; XXV - propofol; XXVI - remifentanil; XXVII - rocurônio; XXVIII - Sal citrato; XXIX - sevoflurano; XXX - succinilcolina; XXXI - sufentanil; XXXII - sulfato de magnésio; XXXIII - suxametônio; XXXIV - vancurônio; e XXXV - vecurônio.

Por fim, os representantes do Comitê determinaram à Secretaria-Executiva a tomada de providências para a publicação da Resolução CTE-CMED nº 04/2021 no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



**LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Ministério da Saúde



**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS****1.1. Processo Administrativo nº 25351.475196/2017-90. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto TOPOTACX (cloridrato de topotecana) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1ª Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.507047/2017-05. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto DABAZ (sulfato de vincristina) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 04/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1ª Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.358228/2015-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.807,38 (vinte e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e oito centavos), posicionada para 28/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.337653/2015-75. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.382,81 (vinte e seis mil, trezentos e oitenta e dois reais e oitenta e um centavos), posicionada para 14/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.726092/2015-06. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.234,09 (um mil, duzentos e trinta e quatro reais e nove centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação, em primeira análise, em 17/07/2017, até o seu efetivo pagamento.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.722939/2008-35. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 06/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado), na apresentação “10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 55,33 (cinquenta e cinco reais e trinta e três centavos), na

apresentação “10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 138,33 (cento e trinta e oito reais e trinta e três centavos) e na apresentação “10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 276,66 (duzentos e setenta e seis reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.226890/2018-66. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto RISEDROSS (risedronato sódico) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa e consequentemente prejudicando a análise e relatoria do recurso, propondo-se o arquivamento do processo e a manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmando-se o Preço Fábrica do medicamento RISEDROSS, na apresentação “150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1” no valor de R\$ 41,90 (quarenta e um reais e noventa centavos) e, na apresentação “150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2”, no valor de R\$ 83,80 (oitenta e três reais e oitenta centavos).

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.143033/2017-36. GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 07/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 259.385,88 (duzentos e cinquenta e nove mil, trezentos e oitenta e cinco reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.305725/2017-34. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 14.661,61 (quatorze mil, seiscentos e sessenta e um reais e sessenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.466539/2016-11. EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento em parte do recurso, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da

Secretaria-Executiva da CMED atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a venda destinada ao poder público (PMVG) apenas para os medicamentos ALENIA, HALOPERIDOL e RHOPHYLAC, fixando a multa no valor de R\$ 10.980,97 (dez mil, novecentos e oitenta reais e noventa e sete centavos). Ante a informação de primariedade da empresa Recorrente, o relator decidiu pela aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa **EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.320,64 (sete mil, trezentos e vinte reais e sessenta e quatro centavos).

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

#### **1.11. Processo Administrativo nº 25351.403584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

### **2. METODOLOGIA DE ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS.**

Os representantes do CTE/CMED manifestaram interesse na alteração da metodologia de atualização dos valores de multas aplicadas em 2ª instância administrativa, oriundas da análise dos recursos administrativos decididos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A nova proposta seria (i) pela não atualização dos valores das multas nas situações em que houver manutenção integral da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED; e (ii) pela atualização dos valores das multas somente nos casos em que houver reforma integral ou parcial da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, com base na taxa SELIC.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e a Secretaria-Executiva da CMED, decidiu-se pelo acolhimento da proposta, passando a ser implementada a partir da relatoria dos processos administrativos na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê, agendada para o dia 29 de abril de 2021.

### **3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

3.1. Processo nº 25351.935586/2019-94 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.943511/2018-04 – MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.299692/2018-11 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.933606/2020-26 – DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.923151/2020-31 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.929189/2020-17 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.903071/2020-69 – CMI MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.913763/2019-81 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.627255/2020-17 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MYDULO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.937498/2018-46 – CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.935906/2019-14 – MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (antiga SILVANIA CESAR PINTO E CIA LTDA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.927642/2020-51 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.14. Processo nº 25351.935691/2019-23 – PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.15. Processo nº 25351.926051/2019-22 – DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.16. Processo nº 25351.487448/2017-23 – CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME; DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.17. Processo nº 25351.935607/2019-71 – ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA - EPP (MEDICINAL PHARMA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.18. Processo nº 25351.936391/2019-61 – ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.19. Processo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.20. Processo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.21. Processo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.22. Processo nº 25351.931324/2019-51 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.23. Processo nº 25351.929953/2020-54 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.24. Processo nº 25351.914102/2020-15 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.25. Processo nº 25351.935903/2019-72 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.26. Processo nº 25351.935519/2020-11 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.935569/2019-57 – DROGARIA SAÚDE & VIDA DRUGSTORE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935692/2019-78 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.903064/2020-67 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.000547/2018-93 – MEGALABS FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto BESEROL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de fevereiro de 2021.

#### **5. INFORMES.**

##### **5.1. BALANÇO DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 31 DE MARÇO DE 2021, QUE DISPÕE SOBRE O AJUSTE ANUAL DE PREÇO DE MEDICAMENTOS DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações acerca do andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 01, de 31 de março de 2021, que dispõe sobre o ajuste anual de preço de medicamentos de 2021, nas Consultorias Jurídicas e Gabinetes dos Ministros das pastas que compõem a CMED.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Consultoria Jurídica junto àquele Ministério.

O Ministério da Saúde informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Consultoria Jurídica junto àquele Ministério e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

O Ministério da Economia informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

A Casa Civil da Presidência da República informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Subchefia para Assuntos Jurídicos, da Secretaria-Geral da Presidência da República.

A Secretaria-Executiva da CMED ressaltou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de celeridade na tramitação do documento em questão, haja vista que a publicação da competente Resolução por parte do Conselho de Ministros da CMED deveria ocorrer até o dia 31 de março de 2021, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

##### **5.2. APRESENTAÇÃO DA 5ª EDIÇÃO DO ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO, REFERENTE AO ANO DE 2019 E, EM PARTE, DO AGREGADO DE 2015/2019.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referente ao ano de 2019 e, em parte, do agregado de 2015/2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi solicitado o encaminhamento aos representantes do CTE/CMED da apresentação realizada pela Secretaria-Executiva da CMED. Foi informado, ainda, que a versão final do documento, após os trâmites de diagramação, permanecerá disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes>.

### **5.3. BALANÇO PARCIAL DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 939, DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre demanda encaminhada pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde solicitando posicionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) acerca do Projeto de Lei do Senado nº 939, de 2021, de autoria do Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS), acompanhada do Requerimento nº 1347, de 2021, de autoria do Bloco Parlamentar PSDB/PSL Lasier Martins (PODEMOS/RS), Líder do MDB Eduardo Braga (MDB/AM), Senador Flávio Arns (PODEMOS/PR), que versa sobre a realização de Sessão de Debates Temáticos para vedar o reajuste anual dos Medicamentos, nos moldes do PL 939/2021.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciaria documento com justificativa acerca dos possíveis efeitos da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos, para posterior encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa (ASPAR/GADIP/ANVISA).

## **6. SUSTENTAÇÃO ORAL**

### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto FLUCELVAX TETRA.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **6.2. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

### **7.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A. Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN. Relatoria: Ministério da Economia.**

Em resposta à diligência solicitada pelo Ministério da Economia na ocasião da 1ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 12 de março de 2021, referente ao objeto discutido nos autos do Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê um levantamento de informações referentes a medicamentos biológicos não novos com potencial de serem utilizados no tratamento da Covid-19.

Foram constatados 17 (dezessete) produtos na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) à base de enoxaparina sódica, heparina sódica suína e imunoglobulina humana que poderiam figurar no mesmo contexto da decisão a ser tomada em relação ao produto GHEMAXAN.

O Ministério da Economia, relator do processo no âmbito do CTE/CMED, observou que as circunstâncias do caso concreto impedem a aplicação literal do Comunicado CMED nº 09/2016, já que o princípio ativo do medicamento é utilizado no tratamento de pacientes internados com COVID-19, bem

como que o medicamento em questão estaria em contexto de desabastecimento no mercado brasileiro, conforme OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 989/2021/ME, de 15 de março de 2021, encaminhado pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME) aos representantes do CTE/CMED, noticiando que a "(...) a Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. ratificou a veracidade do desabastecimento, destacando que tal fato decorre do aumento da demanda mundial pelo princípio ativo e que já foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela suspensão do julgamento do processo até o término da discussão referente ao item 7 da pauta da presente reunião ("Precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19"). Encerrada a referida discussão, os representantes do CTE/CMED retomaram o julgamento do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, deliberando que a metodologia a ser aplicada no Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo de preço estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, entendimento que seria materializado em Voto e encaminhado pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED.

## 8. PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a norma em questão diz respeito à recém editada **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 483, de 19 de março de 2021**, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; bem como à **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 484, de 19 de março de 2021**, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que:

(i) Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes a precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 serão os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016, ou norma que venha a substituí-lo;

(ii) Com a apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, vigerá por 120 (cento e vinte) dias, sendo aplicável aos processos de precificação em curso, e prorrogável, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus "SARS-CoV-2";

(iv) Durante o período de vigência da aludida Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

(v) Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(vi) Não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo;

(vii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021 será aplicável aos medicamentos constantes da relação a seguir, a qual poderá ser atualizada por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: I - alfentanil; II - atropina; III - atracúrio; IV - cetamina; V - cisatracúrio; VI - desflurano; VII - dexmedetomidina; VIII - cloridrato de dextrocetamina; IX - diazepam; X - enoxaparina sódica; XI - epinefrina; XII - etomidato; XIII - etossuximida; XIV - fentanila; XV - haloperidol; XVI - heparina sódica bovina; XVII - heparina sódica suína; XVIII - isoflurano; XIX - lidocaína; XX - midazolam; XXI - morfina; XXII - norepinefrina; XXIII - óxido nitroso; XXIV - pancurônio; XXV - propofol; XXVI - remifentanil; XXVII - rocurônio; XXVIII - Sal citrato; XXIX - sevoflurano; XXX - succinilcolina; XXXI - sufentanil; XXXII - sulfato de magnésio; XXXIII - suxametônio; XXXIV - vancurônio; e XXXV - vecurônio.

Por fim, os representantes do Comitê determinaram à Secretaria-Executiva a tomada de providências para a publicação da Resolução CTE-CMED nº 04/2021 no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI  Assinado de forma digital por  
MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI  
Dados: 2021.05.27 10:19:20 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia



## ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVOATA DA 3<sup>ª</sup> REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.475196/2017-90. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA –**  
Documento Informativo de Preço - produto **TOPOTACX** (cloridrato de topotecana) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>ª</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1<sup>ª</sup> Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.507047/2017-05. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA –**  
Documento Informativo de Preço - produto **DABAZ** (sulfato de vincristina) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 04/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>ª</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1<sup>ª</sup> Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.358228/2015-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.807,38 (vinte e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e oito centavos), posicionada para 28/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.337653/2015-75. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.382,81 (vinte e seis mil, trezentos e oitenta e dois reais e oitenta e um centavos), posicionada para 14/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.726092/2015-06. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.234,09 (um mil, duzentos e trinta e quatro reais e nove centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação, em primeira análise, em 17/07/2017, até o seu efetivo pagamento.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.722939/2008-35. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 06/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado), na apresentação “10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 55,33 (cinquenta e cinco reais e trinta e três centavos), na apresentação “10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 138,33 (cento e trinta e oito reais e trinta e três centavos) e na apresentação “10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 276,66 (duzentos e setenta e seis reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.226890/2018-66. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto RISEDROSS (risedronato sódico) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa e consequentemente prejudicando a análise e relatoria do recurso, propondo-se o arquivamento do processo e a manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmado-se o Preço Fábrica do medicamento RISEDROSS, na apresentação “150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1” no valor de R\$ 41,90 (quarenta e um reais e noventa centavos) e, na apresentação “150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2”, no valor de R\$ 83,80 (oitenta e três reais e oitenta centavos).

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.143033/2017-36. GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 07/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 259.385,88 (duzentos e cinquenta e nove mil, trezentos e oitenta e cinco reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.305725/2017-34. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 14.661,61 (quatorze mil, seiscentos e sessenta e um reais e sessenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.466539/2016-11. EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento em parte do recurso, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a venda destinada ao poder público (PMVG) apenas para os medicamentos ALENIA, HALOPERIDOL e RHOPHYLAC, fixando a multa no valor de R\$ 10.980,97 (dez mil, novecentos e oitenta reais e noventa e sete centavos). Ante a informação de primariedade da empresa Recorrente, o relator decidiu pela aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.320,64 (sete mil, trezentos e vinte reais e sessenta e quatro centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.403584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2. METODOLOGIA DE ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS.**

Os representantes do CTE/CMED manifestaram interesse na alteração da metodologia de atualização dos valores de multas aplicadas em 2<sup>a</sup> instância administrativa, oriundas da análise dos recursos administrativos decididos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A nova proposta seria (i) pela não atualização dos valores das multas nas situações em que houver manutenção integral da decisão de 1<sup>a</sup> instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED; e (ii) pela atualização dos valores das multas somente nos casos em que houver reforma integral ou parcial da decisão de 1<sup>a</sup> instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, com base na taxa SELIC.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e a Secretaria-Executiva da CMED, decidiu-se pelo acolhimento da proposta, passando a ser implementada a partir da relatoria dos processos administrativos na ocasião da 4<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, agendada para o dia 29 de abril de 2021.

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

3.1. Processo nº 25351.935586/2019-94 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.943511/2018-04 – MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.299692/2018-11 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.933606/2020-26 – DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.923151/2020-31 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.929189/2020-17 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.903071/2020-69 – CMI MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.913763/2019-81 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.627255/2020-17 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MYDULO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.937498/2018-46 – CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.935906/2019-14 – MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (antiga SILVANIA CESAR PINTO E CIA LTDA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.927642/2020-51 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.14. Processo nº 25351.935691/2019-23 – PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.15. Processo nº 25351.926051/2019-22 – DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.16. Processo nº 25351.487448/2017-23 – CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME; DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.17. Processo nº 25351.935607/2019-71 – ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA - EPP (MEDICINAL PHARMA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.18. Processo nº 25351.936391/2019-61 – ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.19. Processo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.20. Processo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.21. Processo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.22. Processo nº 25351.931324/2019-51 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.23. Processo nº 25351.929953/2020-54 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.24. Processo nº 25351.914102/2020-15 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.25. Processo nº 25351.935903/2019-72 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.26. Processo nº 25351.935519/2020-11 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.935569/2019-57 – DROGARIA SAÚDE & VIDA DRUGSTORE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935692/2019-78 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.903064/2020-67 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.000547/2018-93 – MEGALABS FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto BESEROL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Segurança Pública.

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de fevereiro de 2021.

#### **5. INFORMES.**

##### **5.1. BALANÇO DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 31 DE MARÇO DE 2021, QUE DISPÕE SOBRE O AJUSTE ANUAL DE PREÇO DE MEDICAMENTOS DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações acerca do andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 01, de 31 de março de 2021, que dispõe sobre o ajuste anual de preço de medicamentos de 2021, nas Consultorias Jurídicas e Gabinetes dos Ministros das pastas que compõem a CMED.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Consultoria Jurídica junto àquele Ministério.

O Ministério da Saúde informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Consultoria Jurídica junto àquele Ministério e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

O Ministério da Economia informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

A Casa Civil da Presidência da República informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Subchefia para Assuntos Jurídicos, da Secretaria-Geral da Presidência da República.

A Secretaria-Executiva da CMED ressaltou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de celeridade na tramitação do documento em questão, haja vista que a publicação da competente Resolução por parte do Conselho de Ministros da CMED deveria ocorrer até o dia 31 de março de 2021, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

##### **5.2. APRESENTAÇÃO DA 5ª EDIÇÃO DO ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO, REFERENTE AO ANO DE 2019 E, EM PARTE, DO AGREGADO DE 2015/2019.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referente ao ano de 2019 e, em parte, do agregado de 2015/2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi solicitado o encaminhamento aos representantes do CTE/CMED da apresentação realizada pela Secretaria-Executiva da CMED. Foi informado, ainda, que a versão final do documento, após os trâmites de diagramação, permanecerá disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes>.

##### **5.3. BALANÇO PARCIAL DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 939, DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre demanda encaminhada pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde solicitando posicionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) acerca do Projeto de Lei do Senado nº 939, de 2021, de autoria do Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS), acompanhada do Requerimento nº

1347, de 2021, de autoria do Bloco Parlamentar PSDB/PSL Lasier Martins (PODEMOS/RS), Líder do MDB Eduardo Braga (MDB/AM), Senador Flávio Arns (PODEMOS/PR), que versa sobre a realização de Sessão de Debates Temáticos para vedar o reajuste anual dos Medicamentos, nos moldes do PL 939/2021.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciaria documento com justificativa acerca dos possíveis efeitos da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos, para posterior encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa (ASPAR/GADIP/ANVISA).

## 6. SUSTENTAÇÃO ORAL

### 6.1. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto FLUCELVAX TETRA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### 6.2. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## 7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

### 7.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A. Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN. Relatoria: Ministério da Economia.

Em resposta à diligência solicitada pelo Ministério da Economia na ocasião da 1ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 12 de março de 2021, referente ao objeto discutido nos autos do Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê um levantamento de informações referentes a medicamentos biológicos não novos com potencial de serem utilizados no tratamento da Covid-19.

Foram constatados 17 (dezessete) produtos na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) à base de enoxaparina sódica, heparina sódica suína e imunoglobulina humana que poderiam figurar no mesmo contexto da decisão a ser tomada em relação ao produto GHEMAXAN.

O Ministério da Economia, relator do processo no âmbito do CTE/CMED, observou que as circunstâncias do caso concreto impedem a aplicação literal do Comunicado CMED nº 09/2016, já que o princípio ativo do medicamento é utilizado no tratamento de pacientes internados com COVID-19, bem como que o medicamento em questão estaria em contexto de desabastecimento no mercado brasileiro, conforme OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 989/2021/ME, de 15 de março de 2021, encaminhado pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME) aos representantes do CTE/CMED, noticiando que a "(...) a Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. ratificou a veracidade do desabastecimento, destacando que tal fato decorre do aumento da demanda mundial pelo princípio ativo e que já foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela suspensão do julgamento do processo até o término da discussão referente ao item 7 da pauta da presente reunião ("Precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19"). Encerrada a referida discussão, os representantes do CTE/CMED retomaram o julgamento do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, deliberando que a metodologia a ser aplicada no Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo de preço estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, entendimento que seria materializado em Voto e encaminhado pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED.

## 8. PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a norma em questão diz respeito à recém editada **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 483, de 19 de março de 2021**, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; bem como à **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 484, de 19 de março de 2021**, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que:

(i) Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes a precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 serão os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016, ou norma que venha a substituí-lo;

(ii) Com a apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, vigerá por 120 (cento e vinte) dias, sendo aplicável aos processos de precificação em curso, e prorrogável, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus "SARS-CoV-2";

(iv) Durante o período de vigência da aludida Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

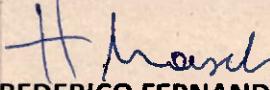
(v) Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(vi) Não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo;

(vii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021 será aplicável aos medicamentos constantes da relação a seguir, a qual poderá ser atualizada por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: I - alfentanil; II - atropina; III - atracúrio; IV - cetamina; V - cisatracúrio; VI - desflurano; VII - dexmedetomidina; VIII - cloridrato de dextroacetamina; IX - diazepam; X - enoxaparina sódica; XI - epinefrina; XII - etomidato; XIII - etossuximida; XIV - fentanila; XV - haloperidol; XVI - heparina sódica bovina; XVII - heparina sódica suína; XVIII - isoflurano; XIX - lidocaína; XX - midazolam; XXI - morfina; XXII - norepinefrina; XXIII - óxido nitroso; XXIV - pancurônio; XXV - propofol; XXVI - remifentanil; XXVII - rocurônio; XXVIII - Sal citrato; XXIX - sevoflurano; XXX - succinilcolina; XXXI - sufentanil; XXXII - sulfato de magnésio; XXXIII - suxametônio; XXXIV - vancurônio; e XXXV - vecurônio.

Por fim, os representantes do Comitê determinaram à Secretaria-Executiva a tomada de providências para a publicação da Resolução CTE-CMED nº 04/2021 no Diário Oficial da União.

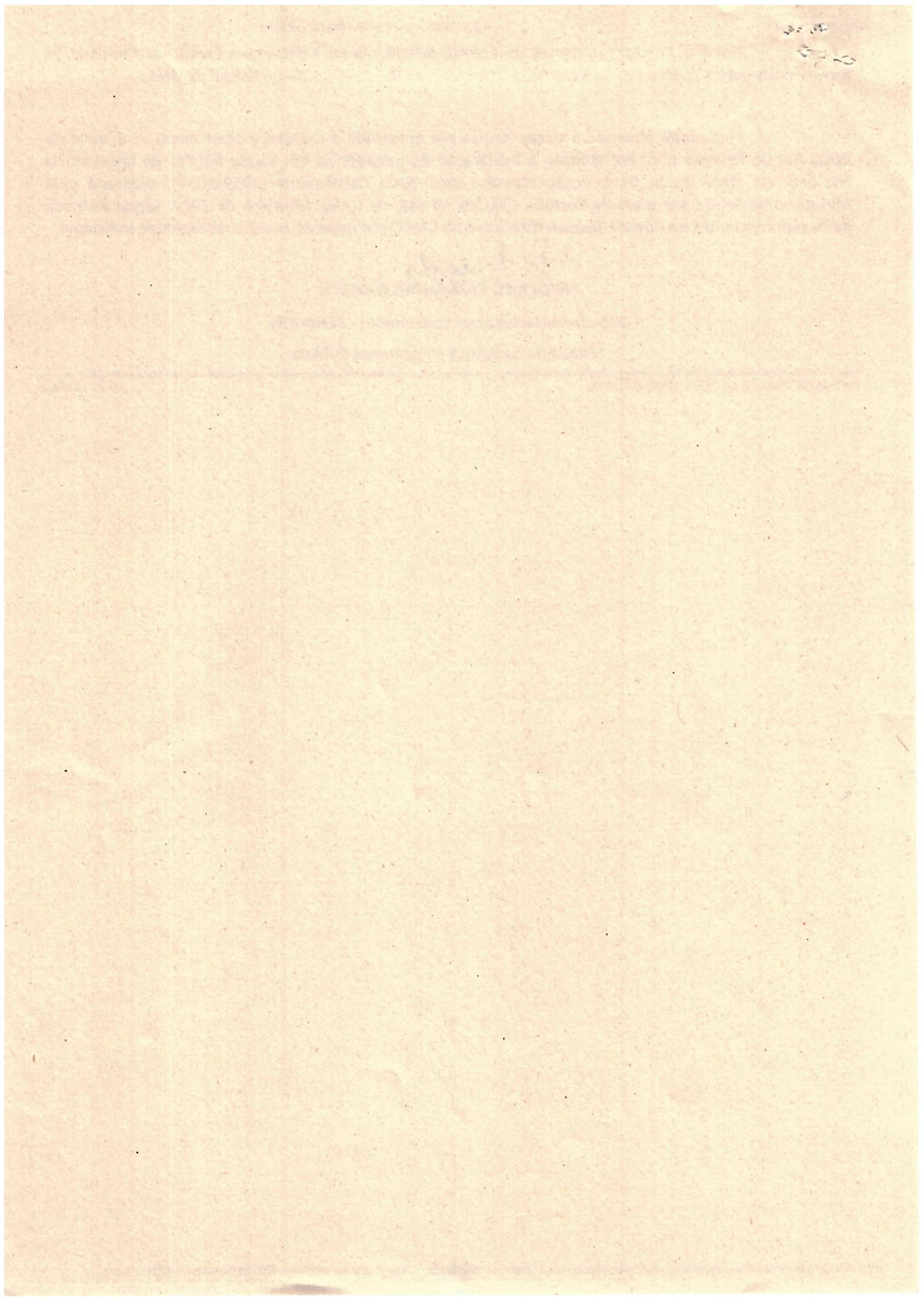
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública





## ATA DE REUNIÃO

## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

## COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

## ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.475196/2017-90. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA** – Documento Informativo de Preço - produto **TOPOTACX** (cloridrato de topotecana) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1ª Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.507047/2017-05. ACCORD FARMACÊUTICA LTDA** – Documento Informativo de Preço - produto **DABAZ** (sulfato de vincristina) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 04/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, eis que, conforme a regulação atual do mercado de medicamentos, não cabe nova análise de preços para um produto que já tenha preço-teto definido pela autoridade competente, ainda mais no caso de produtos com a mesma apresentação, bem como com os mesmos números de registro e de código EAN, restando claro que a decisão em 1ª Instância, no qual decidiu-se pelo arquivamento do Documento Informativo de Preço por perda de objeto, está em consonância com as normas que regulam o mercado de medicamentos e em sintonia com o entendimento já pacificado no âmbito da CMED.

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.358228/2015-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.807,38 (vinte e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e oito centavos), posicionada para 28/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.337653/2015-75. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS

LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.382,81 (vinte e seis mil, trezentos e oitenta e dois reais e oitenta e um centavos), posicionada para 14/05/2018, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.726092/2015-06. GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.234,09 (um mil, duzentos e trinta e quatro reais e nove centavos), devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação, em primeira análise, em 17/07/2017, até o seu efetivo pagamento.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.722939/2008-35. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 06/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO (sulfato de magnésio heptahidratado), na apresentação "10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML" no valor de R\$ 55,33 (cinquenta e cinco reais e trinta e três centavos), na apresentação "10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML" no valor de R\$ 138,33 (cento e trinta e oito reais e trinta e três centavos) e na apresentação "10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML" no valor de R\$ 276,66 (duzentos e setenta e seis reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.226890/2018-66. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto RISEDROSS (risedronato sódico) – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator informou que a empresa em questão apresentou nos autos petição de desistência do recurso administrativo, sendo recebida pela autoridade administrativa e consequentemente prejudicando a análise e relatoria do recurso, propondo-se o arquivamento do processo e a manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das providências propostas pelo relator, confirmando-se o Preço Fábrica do medicamento RISEDROSS, na apresentação "150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1" no valor de R\$ 41,90 (quarenta e um reais e noventa centavos) e, na apresentação "150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2", no valor de R\$ 83,80 (oitenta e três reais e oitenta centavos).

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.143033/2017-36. GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 07/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 259.385,88 (duzentos e cinquenta e nove mil, trezentos e oitenta e cinco reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.305725/2017-34. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 14.661,61 (quatorze mil, seiscentos e sessenta e um reais e sessenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.466539/2016-11. EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 07/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento em parte do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED atinente à punição da recorrente pela comercialização dos medicamentos por preço superior ao permitido para a venda destinada ao poder público (PMVG) apenas para os medicamentos ALENIA, HALOPERIDOL e RHOPHYLAC, fixando a multa no valor de R\$ 10.980,97 (dez mil, novecentos e oitenta reais e noventa e sete centavos). Ante a informação de primariedade da empresa Recorrente, o relator decidiu pela aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EQUIPAR MÉDICO HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.320,64 (sete mil, trezentos e vinte reais e sessenta e quatro centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.403584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**2. METODOLOGIA DE ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS.**

Os representantes do CTE/CMED manifestaram interesse na alteração da metodologia de atualização dos valores de multas aplicadas em 2ª instância administrativa, oriundas da análise dos recursos administrativos decididos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A nova proposta seria (i) pela não atualização dos valores das multas nas situações em que houver manutenção integral da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED; e (ii) pela atualização dos valores das multas somente nos casos em que houver reforma integral ou parcial da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, com base na taxa SELIC.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e a Secretaria-Executiva da CMED, decidiu-se pelo acolhimento da proposta, passando a ser implementada a partir da relatoria dos processos administrativos na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do Comitê, agendada para o dia 29 de abril de 2021.

**3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

3.1. Processo nº 25351.935586/2019-94 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.943511/2018-04 – MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.299692/2018-11 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.933606/2020-26 – DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.923151/2020-31 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.929189/2020-17 – PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.903071/2020-69 – CMI MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.913763/2019-81 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.627255/2020-17 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MYDULO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.937498/2018-46 – CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.12. Processo nº 25351.935906/2019-14 – MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (antiga SILVANIA CESAR PINTO E CIA LTDA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.927642/2020-51 – BASCEL SOLUÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.14. Processo nº 25351.935691/2019-23 – PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.15. Processo nº 25351.926051/2019-22 – DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.16. Processo nº 25351.487448/2017-23 – CVS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME; DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA; e PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.17. Processo nº 25351.935607/2019-71 – ELIANA APARECIDA RIBEIRO PEREIRA - EPP (MEDICINAL PHARMA) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.18. Processo nº 25351.936391/2019-61 – ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.19. Processo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.20. Processo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.21. Processo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.22. Processo nº 25351.931324/2019-51 – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.23. Processo nº 25351.929953/2020-54 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.24. Processo nº 25351.914102/2020-15 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.25. Processo nº 25351.935903/2019-72 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.26. Processo nº 25351.935519/2020-11 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.935569/2019-57 – DROGARIA SAÚDE & VIDA DRUGSTORE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935692/2019-78 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.903064/2020-67 – DROGARIA RIBEIRO E LOPES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.855127/2020-68 – NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.000547/2018-93 – MEGALABS FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto BESEROL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

#### 4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de fevereiro de 2021.

#### 5. INFORMES.

##### 5.1. BALANÇO DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 31 DE MARÇO DE 2021, QUE DISPÕE SOBRE O AJUSTE ANUAL DE PREÇO DE MEDICAMENTOS DE 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações acerca do andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 01, de 31 de março de 2021, que dispõe sobre o ajuste anual de preço de medicamentos de 2021, nas Consultorias Jurídicas e Gabinetes dos Ministros das pastas que compõem a CMED.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Consultoria Jurídica junto àquele Ministério.

O Ministério da Saúde informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Consultoria Jurídica junto àquele Ministério e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

O Ministério da Economia informou que a minuta da aludida resolução teria sido aprovada pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional e que estaria sob análise no âmbito do Gabinete do Ministro.

A Casa Civil da Presidência da República informou que a minuta da aludida resolução estaria em análise no âmbito da Subchefia para Assuntos Jurídicos, da Secretaria-Geral da Presidência da República.

A Secretaria-Executiva da CMED ressaltou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de celeridade na tramitação do documento em questão, haja vista que a publicação da competente Resolução por parte do Conselho de Ministros da CMED deveria ocorrer até o dia 31 de março de 2021, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

## **5.2. APRESENTAÇÃO DA 5ª EDIÇÃO DO ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO, REFERENTE AO ANO DE 2019 E, EM PARTE, DO AGREGADO DE 2015/2019.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referente ao ano de 2019 e, em parte, do agregado de 2015/2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi solicitado o encaminhamento aos representantes do CTE/CMED da apresentação realizada pela Secretaria-Executiva da CMED. Foi informado, ainda, que a versão final do documento, após os trâmites de diagramação, permanecerá disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes>.

## **5.3. BALANÇO PARCIAL DO ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 939, DE 2021.**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre demanda encaminhada pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde solicitando posicionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) acerca do Projeto de Lei do Senado nº 939, de 2021, de autoria do Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS), acompanhada do Requerimento nº 1347, de 2021, de autoria do Bloco Parlamentar PSDB/PSL Lasier Martins (PODEMOS/RS), Líder do MDB Eduardo Braga (MDB/AM), Senador Flávio Arns (PODEMOS/PR), que versa sobre a realização de Sessão de Debates Temáticos para vedar o reajuste anual dos Medicamentos, nos moldes do PL 939/2021.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciaria documento com justificativa acerca dos possíveis efeitos da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos, para posterior encaminhamento à Assessoria Parlamentar da Anvisa (ASPAR/GADIP/ANVISA).

## **6. SUSTENTAÇÃO ORAL**

### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 – CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto FLUCELVAX TETRA.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **6.2. Processo Administrativo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

### **7.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A. Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN. Relatoria: Ministério da Economia.**

Em resposta à diligência solicitada pelo Ministério da Economia na ocasião da 1ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 12 de março de 2021, referente ao objeto discutido nos autos do Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do Comitê um levantamento de informações referentes a medicamentos biológicos não novos com potencial de serem utilizados no tratamento da Covid-19.

Foram constatados 17 (dezessete) produtos na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) à base de enoxaparina sódica, heparina sódica suína e imunoglobulina humana que poderiam figurar no mesmo contexto da decisão a ser tomada em relação ao produto GHEMAXAN.

O Ministério da Economia, relator do processo no âmbito do CTE/CMED, observou que as circunstâncias do caso concreto impedem a aplicação literal do Comunicado CMED nº 09/2016, já que o princípio ativo do medicamento é utilizado no tratamento de pacientes internados com COVID-19, bem como que o medicamento em questão estaria em contexto de desabastecimento no mercado brasileiro, conforme OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 989/2021/ME, de 15 de março de

2021, encaminhado pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME) aos representantes do CTE/CMED, noticiando que a "(...) a Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. ratificou a veracidade do desabastecimento, destacando que tal fato decorre do aumento da demanda mundial pelo princípio ativo e que já foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela suspensão do julgamento do processo até o término da discussão referente ao item 7 da pauta da presente reunião ("Precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19"). Encerrada a referida discussão, os representantes do CTE/CMED retomaram o julgamento do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, deliberando que a metodologia a ser aplicada no Documento Informativo de Preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo de preço estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, entendimento que seria materializado em Voto e encaminhado pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED.

#### 8. PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a norma em questão diz respeito à recém editada **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 483, de 19 de março de 2021**, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; bem como à **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 484, de 19 de março de 2021**, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que:

(i) Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes a precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 serão os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016, ou norma que venha a substituí-lo;

(ii) Com a apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, vigerá por 120 (cento e vinte) dias, sendo aplicável aos processos de precificação em curso, e prorrogável, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus "SARS-CoV-2";

(iv) Durante o período de vigência da atudida Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

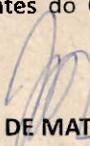
(v) Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(vi) Não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo;

(vii) A Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021 será aplicável aos medicamentos constantes da relação a seguir, a qual poderá ser atualizada por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: I - alfentanil; II - atropina; III - atracúrio; IV - cetamina; V - cisatracúrio; VI - desflurano; VII - dexmedetomidina; VIII - cloridrato de dextrocetamina; IX - diazepam; X - enoxaparina sódica; XI - epinefrina; XII - etomidato; XIII - etossuximida; XIV - fentanila; XV - haloperidol; XVI - heparina sódica bovina; XVII - heparina sódica suína; XVIII - isoflurano; XIX - lidocaína; XX - midazolam; XXI - morfina; XXII - norepinefrina; XXIII - óxido nitroso; XXIV - pancurônio; XXV - propofol; XXVI - remifentanil; XXVII - rocurônio; XXVIII - Sal citrato; XXIX - sevoflurano; XXX - succinilcolina; XXXI - sufentanil; XXXII - sulfato de magnésio; XXXIII - suxametônio; XXXIV - vancurônio; e XXXV - vecurônio.

Por fim, os representantes do Comitê determinaram à Secretaria-Executiva a tomada de providências para a publicação da Resolução CTE-CMED nº 04/2021 no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

  
**MARCELO DE MATOS RAMOS**  
Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

