



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dez dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Fazenda solicitou a retirada do processo de pauta.

1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - SACFER - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o produto SACFER na Categoria III, tendo em vista ser uma nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria

empresa, em uma mesma forma farmacêutica, devendo o Preço Fábrica seguir a sistemática prevista nos artigos 7º e 10 da Resolução CMED nº 02/2004.

Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Positiva) máximos permitidos para as apresentações do produto SACFER serão os seguintes:

- (i) 20 MG/ML SOL. INJ CT 1 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 11,11;
- (ii) 20 MG/ML SOL. INJ CT 5 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 55,54; e
- (iii) 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML - R\$ 548,58.

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

1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.210850/2016-18 - JORGE BATISTA E CIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, definindo-se a aplicação de multa à empresa **JORGE BATISTA E CIA LTDA** no valor de R\$ 1.395.416,01 (um milhão, trezentos e noventa e cinco mil, quatrocentos e dezesseis reais e um centavo).

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

1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.389345/2022-66 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/CMM/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto ALKERAN injetável, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

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

1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.926488/2022-61 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/CMM/CGEMM/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço dos produtos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

Em relação ao pedido de inclusão das apresentações de 1g, 2g, 2,5g, 4g, 10g e 20g de imunoglobulina humana na Resolução CM-CMED nº 7/2022 (prorrogada pela Resolução CM-CMED nº 13/2022), o Comitê Técnico-Executivo da CMED, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022, apurou que as apresentações de 2,5G, 10G e 20G do medicamento SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN, assim como as apresentações de 1G, 2G e 4G do medicamento HIZENTRA, apesar de não constarem na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e ao mesmo tempo figurarem no quesito "procedimentos especiais", apresentavam indicativos de normalidade na comercialização, não vislumbrando, da análise no banco de dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED, dados disponíveis que permitissem concluir pela existência de risco de desabastecimento em virtude de preço.

Nesse sentido, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G; SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G; SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G e HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G, naquele momento, não reuniam as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Sendo assim, concluiu o relator, com base na decisão do CTE/CMED, pela inexistência de indícios de risco de desabastecimento dessas apresentações, o que, portanto, as tornam inelegíveis para a liberação temporária dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do normativo mencionado.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.919280/2022-96 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.908060/2022-37 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.922798/2022-15 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.935180/2021-26 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.917645/2018-61 - PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. 25351.905253/2023-17 (25351.925690/2022-76 -principal) - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.907095/2022-59 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.8. Processo nº 25351.907748/2022-08 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.925367/2022-01 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.10. Processo nº 25351.925692/2022-65 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.925693/2022-18 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.13. Processo nº 25351.907087/2022-11 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.907752/2022-68 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e

Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.919998/2022-82 - PRÓ-REMÉDIOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905707/2021-98 - IMUNIZZARE CLÍNICA DE VACINAS LTDA - ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.903232/2022-86 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.367903/2022-32 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço - MICROVLAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:

3.1. Aprovação da Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

3.2. Aprovação das Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

3.3. Aprovação da Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos dados referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:

4.1.1. Índice da inflação, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao IPCA acumulado no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado durante o período de março de 2022 a fevereiro de 2023 será de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento), conforme publicação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), relembrando ao CTE/CMED que o Fator de Produtividade (Fator X) e o Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y) foram determinados como 0% (zero por cento) pelo Ministério da Fazenda, conforme explanado na Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME e na Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF, respectivamente.

Sendo assim, considerando a metodologia utilizada para calcular o reajuste anual do preço de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que, para o ano de 2023, o ajuste máximo de preços permitido deveria ser de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) para os 03 (três) níveis de medicamentos.

Após a apresentação, a representante do Ministério da Fazenda esclareceu dúvidas dos presentes quanto à metodologia utilizada para calcular os Fatores X e Y, bem como a Variação Percentual no preço (VPP), metodologia prevista na Resolução CMED nº 01, de 2015. Apesar de debate entre

representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação, para o ajuste máximo de preços permitido para o ano de 2023, do índice de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) aos 03 (três) níveis de medicamentos, determinando-se a conclusão da redação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, de 2023.

4.2. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Informe sobre a reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896- 36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED, em síntese, foram esclarecidos todos os pontos suscitados pelo Ministério Público Federal/SP, bem como pela Advocacia Geral da União/SP em relação ao objeto da Ação Civil Pública em questão.

Após todos os esclarecimentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que entraria em contato com a Receita Federal para solicitar a disponibilização de um meio para obter acesso ao banco de dados do órgão, a fim de cruzar os dados das notas fiscais das vendas de medicamentos (dados contidos no banco de dados da Receita Federal) com os dados do sistema SAMMED, com o intuito de coibir atos infracionais de comercialização de medicamentos por valor acima do permitido pela CMED.

Neste sentido, informou a Secretaria-Executiva da CMED que tomará providências no sentido do agendamento de reunião com o Secretário da Receita Federal o mais breve possível e que, tão logo seja agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP acerca da Ação Civil Pública em questão, encaminhará as respectivas informações aos representantes do CTE/CMED.

Além disso, ressaltou que a equipe técnica da área de tecnologia da informação da Secretaria-Executiva da CMED estuda a possibilidade de criar um mecanismo de automação que permita maior celeridade aos processos de infração, em especial quanto à análise das notas fiscais recebidas com denúncias, análise esta que, até a presente data, é realizada "à mão", uma a uma, pela equipe técnica da Secretaria-Executiva.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED destacou a necessidade de cumprir o cronograma previsto para a conclusão dos processos administrativos que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), em trâmite na CMED desde 2018.

5. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED:

5.1. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 - dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2281464), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe que dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023; já com os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED, em especial a inclusão do inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, no tocante aos argumentos quanto à desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Em seguida, a Secretaria-Executiva da CMED submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 - dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, tratando especialmente da desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021, nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Além disso, informou que todas as recomendações constantes na NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), foram observadas na elaboração da nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023, em especial quanto à apresentação de justificativa acerca da desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020. Por fim, sugeriu aos representantes do CTE/CMED somente a inclusão de parágrafo único no artigo 2º, nos mesmos moldes do parágrafo único no artigo 3º, por simetria, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED na minuta da Resolução em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2.1. Reunião realizada na CONJUR/MS – discussão sobre a necessidade ou não de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) – Decreto nº 10.411/2020 (art. 4º, incisos I e IV). Encaminhamento posterior da NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Por meio do OFÍCIO Nº 133/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 01/03/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual deveria ser analisada a minuta da Resolução Resolução CM-CMED nº 02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que, no item 07 da supracitada Nota, a CONJUR/MS solicita o envio da Análise de Impacto Regulatório (AIR), de que trata o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou justificativa da dispensa na hipótese dos autos.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em reunião realizada com os representantes da CONJUR/MS, restou esclarecido que a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02/2023, enquadrarse-ia nos incisos I e IV do art. 4º Decreto nº 10.411/2020, que tratam da dispensa de Análise de

Impacto Regulatório (AIR), argumentação que consta da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401).

5.3. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 - dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 108/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2271448), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Em seguida, submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do Comitê, em especial quanto à exclusão dos artigos que tratam da alteração dos critérios de aplicação do CAP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2293256), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

Além disso, dada a importância do tema, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que seria elaborada outra proposta de Resolução para tratar exclusivamente da atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

5.4. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 04, DE 2023 - dispõe sobre o resultado das etapas pendentes do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.4, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

5.5. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 05, DE 2023 - altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED. Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.5, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

6. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022 - altera a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

6.1. Contextualização acerca da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07/2022:

6.1.1. Fases da liberação:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma contextualização acerca do objeto da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 2022, em especial quanto às fases de liberação dos produtos com indícios de risco de desabastecimento no mercado brasileiro, ocorridas entre 20/06/2022 (1a FASE) e 12/12/2022 (4a FASE), indicando as substâncias já liberadas com fulcro na Resolução em tela, explicando os critérios sugeridos pelo Comitê Técnico-Executivo e aprovados pelo Conselho de Ministros da CMED para definição do rol de substâncias liberadas. Informou, ainda, aos

representantes do CTE/CMED que o parágrafo único do artigo 3º da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, prevê a obrigatoriedade de elaboração de Relatório Técnico trimestral pela Secretaria-Executiva da CMED, com informações prestadas pelas empresas quanto à comercialização dos medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

6.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os critérios utilizados pela sua equipe técnica para realizar o monitoramento do mercado dos medicamentos liberados, a fim de verificar se, de fato, os medicamentos ainda fazem jus à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços. Apresentou, ainda, uma síntese do 2º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2185630), nos termos do parágrafo único do art. 12 da RESOLUÇÃO CMED nº 2, de 26/03/2019.

6.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os dados agregados (monitoramento do mercado) das substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, considerando os meses de janeiro a novembro de 2022.

A respeito dos novos Documentos Informativos de Preço a serem apresentados com base na RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, DE 2022, a representante do Ministério da Saúde sugeriu classificar e analisar as substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, como Caso Omissio, seguindo os parâmetros da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, a partir de informações fundamentadas apresentadas pelas empresas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde encaminharia à Secretaria-Executiva da CMED o racional de precificação a ser encaminhado via ofício, pela Secretaria-Executiva da CMED, às empresas que possuem a titularidade dos medicamentos liberados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, informando que os Documentos Informativos de Preço (DIPs) serão tratados como Caso Omissio, seguindo os princípios da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, devendo as empresas apresentarem informações fundamentadas para os preços pleiteados.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor do Departamento do Complexo Econômico-industrial da Saúde - DECEIIS/SECTICS

Suplente - CTE/CMED

Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor(a) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 20/04/2023, às 23:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador

0032965981 e o código CRC B5C80FB8.

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0032965981

Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde - CGOEX/SECTICS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dez dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Fazenda solicitou a retirada do processo de pauta.

1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - SACFER - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o produto SACFER na Categoria III, tendo em vista ser uma nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica, devendo o Preço Fábrica seguir a sistemática prevista nos artigos 7º e 10 da Resolução CMED nº 02/2004.

Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Positiva) máximos permitidos para as apresentações do produto SACFER serão os seguintes:

- (i) 20 MG/ML SOL. INJ CT 1 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 11,11;
- (ii) 20 MG/ML SOL. INJ CT 5 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 55,54; e

(iii) 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML - R\$ 548,58.

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

1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.210850/2016-18 - JORGE BATISTA E CIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, definindo-se a aplicação de multa à empresa **JORGE BATISTA E CIA LTDA** no valor de R\$ 1.395.416,01 (um milhão, trezentos e noventa e cinco mil, quatrocentos e dezesseis reais e um centavo).

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

1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.389345/2022-66 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/CMMCMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto ALKERAN injetável, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

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

1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.926488/2022-61 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SANDOGLUBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/CMM/CGEMM/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço dos produtos SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

Em relação ao pedido de inclusão das apresentações de 1g, 2g, 2,5g, 4g, 10g e 20g de imunoglobulina humana na Resolução CM-CMED nº 7/2022 (prorrogada pela Resolução CM-CMED nº 13/2022), o Comitê Técnico-Executivo da CMED, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022, apurou que as apresentações de 2,5G, 10G e 20G do medicamento SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN, assim como as apresentações de 1G, 2G e 4G do medicamento HIZENTRA, apesar de não constarem na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e ao mesmo tempo figurarem no quesito "procedimentos especiais", apresentavam indicativos de normalidade na comercialização, não vislumbrando, da análise no banco de dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED, dados disponíveis que permitissem concluir pela existência de risco de desabastecimento em virtude de preço.

Nesse sentido, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G; SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G; SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G e HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G, naquele momento, não reuniam as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Sendo assim, concluiu o relator, com base na decisão do CTE/CMED, pela inexistência de indícios de risco de desabastecimento dessas apresentações, o que, portanto, as tornam inelegíveis para a liberação temporária dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do normativo mencionado.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.919280/2022-96 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.908060/2022-37 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.922798/2022-15 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.935180/2021-26 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.917645/2018-61 - PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. 25351.905253/2023-17 (25351.925690/2022-76 -principal) - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.907095/2022-59 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.8. Processo nº 25351.907748/2022-08 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.925367/2022-01 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.10. Processo nº 25351.925692/2022-65 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.925693/2022-18 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.13. Processo nº 25351.907087/2022-11 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.907752/2022-68 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.919998/2022-82 - PRÓ-REMÉDIOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905707/2021-98 - IMUNIZZARE CLÍNICA DE VACINAS LTDA - ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.903232/2022-86 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.367903/2022-32 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço - MICROVLAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:

3.1. Aprovação da Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

3.2. Aprovação das Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

3.3. Aprovação da Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos dados referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:

4.1.1. Índice da inflação, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao IPCA acumulado no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado durante o período de março de 2022 a fevereiro de 2023 será de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento), conforme publicação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), relembrando ao CTE/CMED que o Fator de Produtividade (Fator X) e o Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y) foram determinados como 0% (zero por cento) pelo Ministério da Fazenda, conforme explanado na Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME e na Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF, respectivamente.

Sendo assim, considerando a metodologia utilizada para calcular o reajuste anual do preço de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que, para o ano de 2023, o ajuste máximo de preços permitido deveria ser de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) para os 03 (três) níveis de medicamentos.

Após a apresentação, a representante do Ministério da Fazenda esclareceu dúvidas dos presentes quanto à metodologia utilizada para calcular os Fatores X e Y, bem como a Variação Percentual no preço (VPP), metodologia prevista na Resolução CMED nº 01, de 2015.

Após debate entre representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação, para o ajuste máximo de preços permitido para o ano de 2023, do índice de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) aos 03 (três) níveis de medicamentos, determinando-se a conclusão da redação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, de 2023.

4.2. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Informe sobre a reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED, em síntese, foram esclarecidos todos os pontos suscitados pelo Ministério Público Federal/SP, bem como pela Advocacia Geral da União/SP em relação ao objeto da Ação Civil Pública em questão.

Após todos os esclarecimentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que entraria em contato com a Receita Federal para solicitar a disponibilização de um meio para obter acesso ao banco de dados do órgão, a fim de cruzar os dados das notas fiscais das vendas de medicamentos (dados contidos no banco de dados da Receita Federal) com os dados do sistema SAMMED, com o intuito de coibir atos infracionais de comercialização de medicamentos por valor acima do permitido pela CMED.

Neste sentido, informou a Secretaria-Executiva da CMED que tomará providências no sentido do agendamento de reunião com o Secretário da Receita Federal o mais breve possível e que, tão logo seja agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP acerca da Ação Civil Pública em questão, encaminhará as respectivas informações aos representantes do CTE/CMED.

Além disso, ressaltou que a equipe técnica da área de tecnologia da informação da Secretaria-Executiva da CMED estuda a possibilidade de criar um mecanismo de automação que permita maior celeridade aos processos de infração, em especial quanto à análise das notas fiscais recebidas com denúncias, análise esta que, até a presente data, é realizada "à mão", uma a uma, pela equipe técnica da Secretaria-Executiva.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED destacou a necessidade de cumprir o cronograma previsto para a conclusão dos processos administrativos que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), em trâmite na CMED desde 2018.

5. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED:

5.1. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 - dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2281464), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe que dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023; já com os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED, em especial a inclusão do inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, no tocante aos argumentos quanto à desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Em seguida, a Secretaria-Executiva da CMED submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação

pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 - dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, tratando especialmente da desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021, nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Além disso, informou que todas as recomendações constantes na NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), foram observadas na elaboração da nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023, em especial quanto à apresentação de justificativa acerca da desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020. Por fim, sugeriu aos representantes do CTE/CMED somente a inclusão de parágrafo único no artigo 2º, nos mesmos moldes do parágrafo único no artigo 3º, por simetria, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED na minuta da Resolução em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2.1. Reunião realizada na CONJUR/MS – discussão sobre a necessidade ou não de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) – Decreto nº 10.411/2020 (art. 4º, incisos I e IV). Encaminhamento posterior da NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Por meio do OFÍCIO Nº 133/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 01/03/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual deveria ser analisada a minuta da Resolução Resolução CM-CMED nº 02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que, no item 07 da supracitada Nota, a CONJUR/MS solicita o envio da Análise de Impacto Regulatório (AIR), de que trata o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou justificativa da dispensa na hipótese dos autos.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em reunião realizada com os representantes da CONJUR/MS, restou esclarecido que a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02/2023, enquadrar-se-ia nos incisos I e IV do art. 4º Decreto nº 10.411/2020, que tratam da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), argumentação que consta da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401).

5.3. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 - dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 108/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2271448), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Em seguida, submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do Comitê, em especial quanto à exclusão dos artigos que tratam da alteração dos critérios de aplicação do CAP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2293256), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

Além disso, dada a importância do tema, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que seria elaborada outra proposta de Resolução para tratar exclusivamente da atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

5.4. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 04, DE 2023 - dispõe sobre o resultado das etapas pendentes do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.4, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

5.5. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 05, DE 2023 - altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.5, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

6. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022 - altera a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

6.1. Contextualização acerca da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07/2022:**6.1.1. Fases da liberação:**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma contextualização acerca do objeto da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 2022, em especial quanto às fases de liberação dos produtos com indícios de risco de desabastecimento no mercado brasileiro, ocorridas entre 20/06/2022 (1a FASE) e 12/12/2022 (4a FASE), indicando as substâncias já liberadas com fulcro na Resolução em tela, explicando os critérios sugeridos pelo Comitê Técnico-Executivo e aprovados pelo Conselho de Ministros da CMED para definição do rol de substâncias liberadas. Informou, ainda, aos representantes do CTE/CMED que o parágrafo único do artigo 3º da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, prevê a obrigatoriedade de elaboração de Relatório Técnico trimestral pela Secretaria-Executiva da

CMED, com informações prestadas pelas empresas quanto à comercialização dos medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

6.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os critérios utilizados pela sua equipe técnica para realizar o monitoramento do mercado dos medicamentos liberados, a fim de verificar se, de fato, os medicamentos ainda fazem jus à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços. Apresentou, ainda, uma síntese do 2º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2185630), nos termos do parágrafo único do art. 12 da RESOLUÇÃO CMED nº 2, de 26/03/2019.

6.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os dados agregados (monitoramento do mercado) das substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, considerando os meses de janeiro a novembro de 2022.

A respeito dos novos Documentos Informativos de Preço a serem apresentados com base na RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, DE 2022, a representante do Ministério da Saúde sugeriu classificar e analisar as substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, como Caso Omissio, seguindo os parâmetros da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, a partir de informações fundamentadas apresentadas pelas empresas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde encaminharia à Secretaria-Executiva da CMED o racional de precificação a ser encaminhado via ofício, pela Secretaria-Executiva da CMED, às empresas que possuem a titularidade dos medicamentos liberados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, informando que os Documentos Informativos de Preço (DIPs) serão tratados como Caso Omissio, seguindo os princípios da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, devendo as empresas apresentarem informações fundamentadas para os preços pleiteados.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que 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: 2023.04.13 16:47:33 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dez dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Fazenda solicitou a retirada do processo de pauta.

1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - SACFER - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o produto SACFER na Categoria III, tendo em vista ser uma nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica, devendo o Preço Fábrica seguir a sistemática prevista nos artigos 7º e 10 da Resolução CMED nº 02/2004.

Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Positiva) máximos permitidos para as apresentações do produto SACFER serão os seguintes:

- (i) 20 MG/ML SOL. INJ CT 1 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 11,11;
- (ii) 20 MG/ML SOL. INJ CT 5 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 55,54; e

(iii) 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML - R\$ 548,58.

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

1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.210850/2016-18 - JORGE BATISTA E CIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, definindo-se a aplicação de multa à empresa **JORGE BATISTA E CIA LTDA** no valor de R\$ 1.395.416,01 (um milhão, trezentos e noventa e cinco mil, quatrocentos e dezesseis reais e um centavo).

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

1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.389345/2022-66 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/CMMCMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto ALKERAN injetável, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

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

1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.926488/2022-61 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SANDOGLLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/CMM/CGEMM/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço dos produtos SANDOGLLOBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

Em relação ao pedido de inclusão das apresentações de 1g, 2g, 2,5g, 4g, 10g e 20g de imunoglobulina humana na Resolução CM-CMED nº 7/2022 (prorrogada pela Resolução CM-CMED nº 13/2022), o Comitê Técnico-Executivo da CMED, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022, apurou que as apresentações de 2,5G, 10G e 20G do medicamento SANDOGLLOBULINA-PRIVIGEN, assim como as apresentações de 1G, 2G e 4G do medicamento HIZENTRA, apesar de não constarem na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e ao mesmo tempo figurarem no quesito "procedimentos especiais", apresentavam indicativos de normalidade na comercialização, não vislumbrando, da análise no banco de dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED, dados disponíveis que permitissem concluir pela existência de risco de desabastecimento em virtude de preço.

Nesse sentido, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias SANDOGLLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G; SANDOGLLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G; SANDOGLLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G e HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G, naquele momento, não reuniam as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Sendo assim, concluiu o relator, com base na decisão do CTE/CMED, pela inexistência de indícios de risco de desabastecimento dessas apresentações, o que, portanto, as tornam inelegíveis para a liberação temporária dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do normativo mencionado.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.919280/2022-96 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.908060/2022-37 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.922798/2022-15 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.935180/2021-26 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.917645/2018-61 - PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. 25351.905253/2023-17 (25351.925690/2022-76 -principal) - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.907095/2022-59 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.8. Processo nº 25351.907748/2022-08 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.925367/2022-01 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.10. Processo nº 25351.925692/2022-65 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.925693/2022-18 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.13. Processo nº 25351.907087/2022-11 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.907752/2022-68 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.919998/2022-82 - PRÓ-REMÉDIOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905707/2021-98 - IMUNIZZARE CLÍNICA DE VACINAS LTDA - ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.903232/2022-86 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.367903/2022-32 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço - MICROVLAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:

3.1. Aprovação da Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

anotação
3.2. Aprovação das Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

3.3. Aprovação da Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos dados referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:

4.1.1. Índice da inflação, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao IPCA acumulado no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado durante o período de março de 2022 a fevereiro de 2023 será de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento), conforme publicação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), relembrando ao CTE/CMED que o Fator de Produtividade (Fator X) e o Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y) foram determinados como 0% (zero por cento) pelo Ministério da Fazenda, conforme explanado na Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME e na Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF, respectivamente.

Sendo assim, considerando a metodologia utilizada para calcular o reajuste anual do preço de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que, para o ano de 2023, o ajuste máximo de preços permitido deveria ser de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) para os 03 (três) níveis de medicamentos.

Após a apresentação, a representante do Ministério da Fazenda esclareceu dúvidas dos presentes quanto à metodologia utilizada para calcular os Fatores X e Y, bem como a Variação Percentual no preço (VPP), metodologia prevista na Resolução CMED nº 01, de 2015.

Após debate entre representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação, para o ajuste máximo de preços permitido para o ano de 2023, do índice de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) aos 03 (três) níveis de medicamentos, determinando-se a conclusão da redação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, de 2023.

4.2. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Informe sobre a reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED, em síntese, foram esclarecidos todos os pontos suscitados pelo Ministério Público Federal/SP, bem como pela Advocacia Geral da União/SP em relação ao objeto da Ação Civil Pública em questão.

Após todos os esclarecimentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que entraria em contato com a Receita Federal para solicitar a disponibilização de um meio para obter acesso ao banco de dados do órgão, a fim de cruzar os dados das notas fiscais das vendas de medicamentos (dados contidos no banco de dados da Receita Federal) com os dados do sistema SAMMED, com o intuito de coibir atos infracionais de comercialização de medicamentos por valor acima do permitido pela CMED.

Neste sentido, informou a Secretaria-Executiva da CMED que tomará providências no sentido do agendamento de reunião com o Secretário da Receita Federal o mais breve possível e que, tão logo seja agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP acerca da Ação Civil Pública em questão, encaminhará as respectivas informações aos representantes do CTE/CMED.

Além disso, ressaltou que a equipe técnica da área de tecnologia da informação da Secretaria-Executiva da CMED estuda a possibilidade de criar um mecanismo de automação que permita maior celeridade aos processos de infração, em especial quanto à análise das notas fiscais recebidas com denúncias, análise esta que, até a presente data, é realizada "à mão", uma a uma, pela equipe técnica da Secretaria-Executiva.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED destacou a necessidade de cumprir o cronograma previsto para a conclusão dos processos administrativos que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), em trâmite na CMED desde 2018.

5. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED:

5.1. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 - dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2281464), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023; já com os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED, em especial a inclusão do inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, no tocante aos argumentos quanto à desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Em seguida, a Secretaria-Executiva da CMED submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação

pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 - dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, tratando especialmente da desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021, nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Além disso, informou que todas as recomendações constantes na NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), foram observadas na elaboração da nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023, em especial quanto à apresentação de justificativa acerca da desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020. Por fim, sugeriu aos representantes do CTE/CMED somente a inclusão de parágrafo único no artigo 2º, nos mesmos moldes do parágrafo único no artigo 3º, por simetria, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED na minuta da Resolução em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2.1. Reunião realizada na CONJUR/MS – discussão sobre a necessidade ou não de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) – Decreto nº 10.411/2020 (art. 4º, incisos I e IV). Encaminhamento posterior da NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Por meio do OFÍCIO Nº 133/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 01/03/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual deveria ser analisada a minuta da Resolução Resolução CM-CMED nº 02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que, no item 07 da supracitada Nota, a CONJUR/MS solicita o envio da Análise de Impacto Regulatório (AIR), de que trata o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou justificativa da dispensa na hipótese dos autos.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em reunião realizada com os representantes da CONJUR/MS, restou esclarecido que a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02/2023, enquadrar-se-ia nos incisos I e IV do art. 4º Decreto nº 10.411/2020, que tratam da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), argumentação que consta da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401).

5.3. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 - dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 108/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2271448), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Em seguida, submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do Comitê, em especial quanto à exclusão dos artigos que tratam da alteração dos critérios de aplicação do CAP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2293256), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

Além disso, dada a importância do tema, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que seria elaborada outra proposta de Resolução para tratar exclusivamente da atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

5.4. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 04, DE 2023 - dispõe sobre o resultado das etapas pendentes do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.4, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

5.5. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 05, DE 2023 - altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.5, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

6. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022 - altera a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

6.1. Contextualização acerca da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07/2022:

6.1.1. Fases da liberação:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma contextualização acerca do objeto da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 2022, em especial quanto às fases de liberação dos produtos com indícios de risco de desabastecimento no mercado brasileiro, ocorridas entre 20/06/2022 (1a FASE) e 12/12/2022 (4a FASE), indicando as substâncias já liberadas com fulcro na Resolução em tela, explicando os critérios sugeridos pelo Comitê Técnico-Executivo e aprovados pelo Conselho de Ministros da CMED para definição do rol de substâncias liberadas. Informou, ainda, aos representantes do CTE/CMED que o parágrafo único do artigo 3º da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, prevê a obrigatoriedade de elaboração de Relatório Técnico trimestral pela Secretaria-Executiva da

CMED, com informações prestadas pelas empresas quanto à comercialização dos medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

6.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os critérios utilizados pela sua equipe técnica para realizar o monitoramento do mercado dos medicamentos liberados, a fim de verificar se, de fato, os medicamentos ainda fazem jus à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços. Apresentou, ainda, uma síntese do 2º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2185630), nos termos do parágrafo único do art. 12 da RESOLUÇÃO CMED nº 2, de 26/03/2019.

6.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os dados agregados (monitoramento do mercado) das substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, considerando os meses de janeiro a novembro de 2022.

A respeito dos novos Documentos Informativos de Preço a serem apresentados com base na RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, DE 2022, a representante do Ministério da Saúde sugeriu classificar e analisar as substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, como Caso Omissso, seguindo os parâmetros da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, a partir de informações fundamentadas apresentadas pelas empresas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde encaminharia à Secretaria-Executiva da CMED o racional de precificação a ser encaminhado via ofício, pela Secretaria-Executiva da CMED, às empresas que possuem a titularidade dos medicamentos liberados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, informando que os Documentos Informativos de Preço (DIPs) serão tratados como Caso Omissso, seguindo os princípios da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, devendo as empresas apresentarem informações fundamentadas para os preços pleiteados.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Lorena Henriques
LORENA HENRIQUES CAMPOS

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 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dez dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - NUMETA NEO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Fazenda solicitou a retirada do processo de pauta.

1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - SACFER - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito para modificar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o produto SACFER na Categoria III, tendo em vista ser uma nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica, devendo o Preço Fábrica seguir a sistemática prevista nos artigos 7º e 10 da Resolução CMED nº 02/2004.

Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Positiva) máximos permitidos para as apresentações do produto SACFER serão os seguintes:

- (i) 20 MG/ML SOL. INJ CT 1 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 11,11;
- (ii) 20 MG/ML SOL. INJ CT 5 AMP ÂMB 5 ML - R\$ 55,54; e

(iii) 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML - R\$ 548,58.

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

1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.210850/2016-18 - JORGE BATISTA E CIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a circunstância atenuante de primariedade, definindo-se a aplicação de multa à empresa **JORGE BATISTA E CIA LTDA** no valor de R\$ 1.395.416,01 (um milhão, trezentos e noventa e cinco mil, quatrocentos e dezesseis reais e um centavo).

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

1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.389345/2022-66 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/CMMCMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto ALKERAN injetável, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

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

1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.926488/2022-61 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/CMM/CGEMM/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço dos produtos SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito.

Em relação ao pedido de inclusão das apresentações de 1g, 2g, 2,5g, 4g, 10g e 20g de imunoglobulina humana na Resolução CM-CMED nº 7/2022 (prorrogada pela Resolução CM-CMED nº 13/2022), o Comitê Técnico-Executivo da CMED, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022, apurou que as apresentações de 2,5G, 10G e 20G do medicamento SANDOGLUBULINA-PRIVIGEN, assim como as apresentações de 1G, 2G e 4G do medicamento HIZENTRA, apesar de não constarem na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e ao mesmo tempo figurarem no quesito "procedimentos especiais", apresentavam indicativos de normalidade na comercialização, não vislumbrando, da análise no banco de dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED, dados disponíveis que permitissem concluir pela existência de risco de desabastecimento em virtude de preço.

Nesse sentido, na ocasião da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 2,5 G; SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 10 G; SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) 20 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 1 G; HIZENTRA (imunoglobulina humana) 2 G e HIZENTRA (imunoglobulina humana) 4 G, naquele momento, não reuniam as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022.

Sendo assim, concluiu o relator, com base na decisão do CTE/CMED, pela inexistência de indícios de risco de desabastecimento dessas apresentações, o que, portanto, as tornam inelegíveis para a liberação temporária dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do normativo mencionado.

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.919280/2022-96 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.908060/2022-37 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.922798/2022-15 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.935180/2021-26 - STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.917645/2018-61 - PB FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. 25351.905253/2023-17 (25351.925690/2022-76 -principal) - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.907095/2022-59 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.8. Processo nº 25351.907748/2022-08 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.925367/2022-01 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.10. Processo nº 25351.925692/2022-65 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.925693/2022-18 - SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.13. Processo nº 25351.907087/2022-11 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.907752/2022-68 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.919998/2022-82 - PRÓ-REMÉDIOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905707/2021-98 - IMUNIZZARE CLÍNICA DE VACINAS LTDA - ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.903232/2022-86 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.367903/2022-32 - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço - MICROVLAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:

3.1. Aprovação da Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023.

3.2. Aprovação das Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; da 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; e da 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022.

3.3. Aprovação da Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos dados referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:

4.1.1. Índice da inflação, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao IPCA acumulado no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado durante o período de março de 2022 a fevereiro de 2023 será de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento), conforme publicação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), relembrando ao CTE/CMED que o Fator de Produtividade (Fator X) e o Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y) foram determinados como 0% (zero por cento) pelo Ministério da Fazenda, conforme explanado na Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME e na Nota Técnica SEI nº 17/2023/MF, respectivamente.

Sendo assim, considerando a metodologia utilizada para calcular o reajuste anual do preço de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que, para o ano de 2023, o ajuste máximo de preços permitido deveria ser de 5,60 % (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) para os 03 (três) níveis de medicamentos.

Após a apresentação, a representante do Ministério da Fazenda esclareceu dúvidas dos presentes quanto à metodologia utilizada para calcular os Fatores X e Y, bem como a Variação Percentual no preço (VPP), metodologia prevista na Resolução CMED nº 01, de 2015.

Após debate entre representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação, para o ajuste máximo de preços permitido para o ano de 2023, do índice de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) aos 03 (três) níveis de medicamentos, determinando-se a conclusão da redação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, de 2023.

4.2. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Informe sobre a reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na reunião realizada no dia 28/02/2023 entre o Ministério Público Federal/SP e representantes do CTE/CMED, em síntese, foram esclarecidos todos os pontos suscitados pelo Ministério Público Federal/SP, bem como pela Advocacia Geral da União/SP em relação ao objeto da Ação Civil Pública em questão.

Após todos os esclarecimentos, a Secretaria-Executiva da CMED informou que entraria em contato com a Receita Federal para solicitar a disponibilização de um meio para obter acesso ao banco de dados do órgão, a fim de cruzar os dados das notas fiscais das vendas de medicamentos (dados contidos no banco de dados da Receita Federal) com os dados do sistema SAMMED, com o intuito de coibir atos infracionais de comercialização de medicamentos por valor acima do permitido pela CMED.

Neste sentido, informou a Secretaria-Executiva da CMED que tomará providências no sentido do agendamento de reunião com o Secretário da Receita Federal o mais breve possível e que, tão logo seja agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP acerca da Ação Civil Pública em questão, encaminhará as respectivas informações aos representantes do CTE/CMED.

Além disso, ressaltou que a equipe técnica da área de tecnologia da informação da Secretaria-Executiva da CMED estuda a possibilidade de criar um mecanismo de automação que permita maior celeridade aos processos de infração, em especial quanto à análise das notas fiscais recebidas com denúncias, análise esta que, até a presente data, é realizada "à mão", uma a uma, pela equipe técnica da Secretaria-Executiva.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED destacou a necessidade de cumprir o cronograma previsto para a conclusão dos processos administrativos que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), em trâmite na CMED desde 2018.

5. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED:

5.1. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 - dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2281464), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe que dispõe sobre o ajuste anual de preços de medicamentos em 2023; já com os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED, em especial a inclusão do inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, no tocante aos argumentos quanto à desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Em seguida, a Secretaria-Executiva da CMED submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2281447), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto

aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 - dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, tratando especialmente da desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021, nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Além disso, informou que todas as recomendações constantes na NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), foram observadas na elaboração da nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023, em especial quanto à apresentação de justificativa acerca da desnecessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro nos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020. Por fim, sugeriu aos representantes do CTE/CMED somente a inclusão de parágrafo único no artigo 2º, nos mesmos moldes do parágrafo único no artigo 3º, por simetria, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do CTE/CMED na minuta da Resolução em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2.1. Reunião realizada na CONJUR/MS – discussão sobre a necessidade ou não de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) – Decreto nº 10.411/2020 (art. 4º, incisos I e IV). Encaminhamento posterior da NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Por meio do OFÍCIO Nº 133/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 01/03/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 00144/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2274003), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual deveria ser analisada a minuta da Resolução Resolução CM-CMED nº 02/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2278059).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que, no item 07 da supracitada Nota, a CONJUR/MS solicita o envio da Análise de Impacto Regulatório (AIR), de que trata o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou justificativa da dispensa na hipótese dos autos.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em reunião realizada com os representantes da CONJUR/MS, restou esclarecido que a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 02/2023, enquadrar-se-ia nos incisos I e IV do art. 4º Decreto nº 10.411/2020, que tratam da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), argumentação que consta da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2275401).

5.3. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 - dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 108/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2271448), que encaminha ao Conselho de Ministros da CMED minuta de Resolução que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Em seguida, submeteu aos representantes do CTE/CMED a nova Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023, promovendo os ajustes sugeridos pelos representantes do Comitê, em especial quanto à exclusão dos artigos que tratam da alteração dos critérios de aplicação do CAP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 03, DE 2023 (Documento SEI/ANVISA nº 2293256), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação pertinente às Secretarias de Estado que compõem o CTE/CMED para envio às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Fazenda, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

Além disso, dada a importância do tema, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que seria elaborada outra proposta de Resolução para tratar exclusivamente da atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

5.4. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 04, DE 2023 - dispõe sobre o resultado das etapas pendentes do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.4, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

5.5. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 05, DE 2023 - altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 5.3, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 5.5, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

6. RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022 - altera a RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

6.1. Contextualização acerca da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07/2022:

6.1.1. Fases da liberação:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma contextualização acerca do objeto da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 7, de 2022, em especial quanto às fases de liberação dos produtos com indícios de risco de desabastecimento no mercado brasileiro, ocorridas entre 20/06/2022 (1ª FASE) e 12/12/2022 (4ª FASE), indicando as substâncias já liberadas com fulcro na Resolução em tela, explicando os critérios sugeridos pelo Comitê Técnico-Executivo e aprovados pelo Conselho de Ministros da CMED para definição do rol de substâncias liberadas. Informou, ainda, aos representantes do CTE/CMED que o parágrafo único do artigo 3º da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, prevê a obrigatoriedade de elaboração de Relatório Técnico trimestral pela Secretaria-Executiva da

CMED, com informações prestadas pelas empresas quanto à comercialização dos medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

6.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os critérios utilizados pela sua equipe técnica para realizar o monitoramento do mercado dos medicamentos liberados, a fim de verificar se, de fato, os medicamentos ainda fazem jus à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços. Apresentou, ainda, uma síntese do 2º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2185630), nos termos do parágrafo único do art. 12 da RESOLUÇÃO CMED nº 2, de 26/03/2019.

6.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os dados agregados (monitoramento do mercado) das substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, considerando os meses de janeiro a novembro de 2022.

A respeito dos novos Documentos Informativos de Preço a serem apresentados com base na RESOLUÇÃO CM-CMED nº 13, DE 2022, a representante do Ministério da Saúde sugeriu classificar e analisar as substâncias liberadas pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, como Caso Omissso, seguindo os parâmetros da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, a partir de informações fundamentadas apresentadas pelas empresas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde encaminharia à Secretaria-Executiva da CMED o racional de precificação a ser encaminhado via ofício, pela Secretaria-Executiva da CMED, às empresas que possuem a titularidade dos medicamentos liberados pela RESOLUÇÃO CM-CMED nº 07, DE 2022, informando que os Documentos Informativos de Preço (DIPs) serão tratados como Caso Omissso, seguindo os princípios da RESOLUÇÃO CMED nº 02, DE 2004, devendo as empresas apresentarem informações fundamentadas para os preços pleiteados.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2334386** e o código CRC **ED08F0A1**.