



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

## ATA DE REUNIÃO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

#### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

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

Aos quatorze dias do mês de abril 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.613633/2022-47 - MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.** A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, aduzindo que fornece apenas o medicamento PNEUMOVAX 23 ao Governo Federal e que a não concessão de ajuste extraordinário ao preço do medicamento poderá gerar o risco de desabastecimento. Após a apresentação, os representantes do CTE/CMED deliberaram que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**1.2.Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3.Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.5.Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF (ondansetrone + excipientes) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, apresentando solicitação de retirada de pauta do processo, o que foi deferido pelo relator.

## **2.EXTRAPAUTA 1: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA REALIZAÇÃO DE SUSTENTAÇÕES ORAIS NO CTE/CMED.**

Após a realização de sustentação oral pelas empresas mencionadas no item 1 acima, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a Secretaria-Executiva da CMED apenas permita a realização de sustentação oral de empresas cujos processos administrativos estejam na pauta de relatoria e julgamento por parte do Comitê.

## **3.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.13 Processo Administrativo nº 25351.150400/2018-43 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.161,64 (setenta e nove mil, cento e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos) .

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

**3.2.Processo Administrativo nº 25351.926051/2019-22 - DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.139,32 (vinte e quatro mil, cento e trinta e nove reais e trinta e dois centavos).

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

**3.3.Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Em atendimento a solicitação feita pela COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em sustentação oral, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

**3.4.Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa LEO PHARMA LTDA face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para o medicamento KYNTHEUM, na apresentação 140 MG/ML SOL

INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML, no valor de R\$ 4.831,33 (quatro mil, oitocentos e trinta e um reais e trinta e três centavos).

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

**3.5.Processo Administrativo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço do produto **IDACIO**, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT, por não se enquadrar nas hipóteses previstas na Resolução CM-CMED nº 2/2019 e na Resolução CM-CMED nº 7/2022, e, ainda, pelo fato da empresa simplesmente requerer a equiparação do IDACIO a outros supostos concorrentes sem apresentar as justificativas para tanto. Ressaltou o relator que *"no momento da precificação do Idacio, a CMED adotou os critérios previstos na regulação vigente, não havendo agora que se falar em alteração da metodologia e dos parâmetros empregados"*.

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

**3.6.Processo Administrativo nº 25351.062440/2016-41 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.670.496,80 (um milhão, seiscentos e setenta mil, quatrocentos e noventa e seis reais e oitenta centavos).

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

**3.7.Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 531.113,93 (quinhentos e trinta e um mil, cento e treze reais e noventa e três centavos).

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

**3.8.Processo Administrativo nº 25351.935377/2022-46 - MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoad o processo para julgamento, o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a deliberação dos representantes do CTE/CMED de que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**3.9.Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 22/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.826,99 (dez mil, oitocentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos).

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

**3.10.Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.139,93 (quatro mil, cento e trinta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**3.11.Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde informou a retirada do processo de pauta.

**3.12.Processo Administrativo nº 25351.913763/2019-81 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 24/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 94.467,08 (noventa e quatro mil, quatrocentos e sessenta e sete reais e oito centavos).

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

**3.13.Processo Administrativo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**



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

**3.14.Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 529.352,00 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e cinquenta e dois reais).

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

**3.15.Processo Administrativo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.16.Processo Administrativo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.17.Processo Administrativo nº 25351.935083/2018- 38 - COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.898,74 (oitenta e nove mil, oitocentos e noventa e oito reais e setenta e quatro centavos).

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

**3.18.Processo Administrativo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.19.Processo Administrativo nº 25351.943755/2019-60 - MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.20.Processo Administrativo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.21.Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (GSK) - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, modificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica do medicamento RUKOBIA, apresentação "600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 17.850,67 (dezesete mil, oitocentos e cinquenta reais e sessenta e sete centavos).

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

**3.22.Processo Administrativo nº 25351.481759/2021-65 - UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA BCG - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo não conhecimento do recurso interposto pela empresa no que tange ao pedido de reajuste anual de preços requerido, por não ser de sua competência e sim do monitoramento da Secretaria-Executiva da CMED, cabendo nova apresentação do pleito ao setor competente, mantendo na integralidade a decisão de 1ª instância que fixou o valor do medicamento VACINA BCG no valor de R\$ 51,24 (cinquenta e um reais e vinte e quatro centavos).

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

**4.SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

4.1. Processo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.2. Processo nº 25351.903962/2022-87 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.3. Processo nº 25351.931594/2019-61 - CB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.4. Processo nº 25351.933617/2022-78 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.5. Processo nº 25351.912455/2022-34 - BRASMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.6. Processo nº 25351.925689/2022-41 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.7. Processo nº 25351.933162/2022-91 - BELIVE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.8. Processo nº 25351.917776/2018-49 - M.H.L. DROGARIA LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.9. Processo nº 25351.906788/2019-29 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

## **5.EXTRAPAUTA 2: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO CTE/CMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questão levantada por meio do OFÍCIO SEI Nº 8150/2023/MF, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, cujo objeto seria a devolução do Processo Administrativo Sancionatório nº

25351.665871/2017-71, referente à empresa ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA, distribuído para a

relatoria do Ministério da Fazenda no âmbito do CTE/CMED.

O Secretário-Executivo da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED que não existe previsão normativa na CMED quanto ao procedimento a ser adotado nos casos em que o Relator do Comitê verifique a existência de vício formal nos processos administrativos sancionatórios, configurando-se como caso omissivo a ser discutido e deliberado por este Comitê.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que nos casos em que o processo administrativo sancionatório seja devolvido pelo Relator do Comitê à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

Quanto ao Processo Administrativo Sancionatório nº 25351.665871/2017-71, considerando que o processo foi devidamente saneado pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do Comitê deliberaram pelo seu encaminhamento ao Ministério da Saúde.

## **6.APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:**

**6.1 Aprovação das Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

### **6.2.Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª Reunião Ordinária de 2023:**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; e 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022.

## **7.INFORMES:**

### **7.1.Apresentação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do

CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023, levando em consideração o agendamento para as últimas sextas-feiras de cada mês e também o disposto na Portaria ME nº 11.090, de 27/12/2022, que dispõe sobre os feriados nacionais e pontos facultativos para o ano de 2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

## **7.2.OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF - Secretaria de Reformas Econômicas - Ministério da Fazenda**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF, proveniente da Secretaria de Reformas Econômicas,

do Ministério da Fazenda, que solicita *"informações quanto a iniciativas eventualmente adotadas para combater efeitos indesejáveis à ordem econômica"* derivados da existência de distorções regulatórias e concorrenciais no que tange ao ressarcimento pelas operadoras de planos de saúde do valor gasto com medicamentos a hospitais e clínicas.

A representante do Ministério da Fazenda contextualizou os presentes sobre o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF, em que informa sobre o Projeto de Lei nº 3972/2020, cuja proposta seria criar uma tabela de preços dos medicamentos quimioterápicos em estabelecimentos privados de oncologia. Informou, ainda, que a Secretaria de Reformas Econômicas, por meio da Nota Técnica SEI nº 51/2023/MF, manifestou-se contrariamente ao referido projeto de lei, argumentando, em que pese os estabelecimentos hospitalares adquirirem os medicamentos pelo Preço Fábrica (PF) e solicitar a restituição aos planos de saúde pelo valor do Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC), esse fato gera uma ausência de tributação dessa diferença.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a NOTA TÉCNICA Nº 41/2015/DEE/CADE, proveniente do Departamento de Estudos Econômicos do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (DEE/CADE), que sugere a *"aproximação do CADE com a ANS, com a CMED, com o TCU, com o CFM, para fomento da discussão regulatória e concorrencial do setor"*, que a *"Troca de bancos de dados entre CADE e Agências deve ser incentivado"*, entre outras conclusões direcionadas à CMED, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e aos planos de saúde, bem como ao Tribunal de Contas da União (TCU).

Deu ciência, ainda, sobre a NOTA TÉCNICA Nº 7/2019/GASNT/DIRAD-DIDES/DIDES, proveniente da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (DIDES/ANS) que, em apertada síntese, concluiu pela *"necessidade de se continuarem os estudos para a implementação de medidas que estimulem ainda mais a resolução consensual de conflitos porventura existentes, bem como prosseguimento das discussões sobre itens em que não foi possível o alcance de um consenso dentro da CATEC, conforme encaminhamentos dados nos itens III.1.8, parágrafos 61-63, que finaliza a análise sobre o tema da utilização de tabelas privadas para remunerar medicamentos e matérias utilizados em âmbito hospitalar e item III.2.1, que conclui a discussão sobre a utilização de pacotes de procedimentos para remuneração de prestadores"*.

Ainda sobre o tema, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese das normas da CMED que tratam dos medicamentos de uso restrito em hospitais e explanou sobre os argumentos apresentados nas manifestações técnicas nas ações judiciais envolvendo a CMED, apresentando, por fim, um levantamento da situação atual da ações judiciais envolvendo a CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Fazenda enviaria o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF e as notas técnicas mencionadas acima aos demais representantes do CTE/CMED.

## **8.RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022 - Levantamento de Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes às apresentações liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED dos dados agregados referentes à liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Após contextualização acerca do recebimento dos Documentos Informativos de Preço (DIPs) a serem analisados com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, os representantes do CTE/CMED decidiram que os respectivos medicamentos serão tratados como casos omissos e que todas as petições protocoladas até o dia 30/03/2023 serão analisadas, bem como que as petições apresentadas após essa data serão recebidas como aditamento. Além disso, decidiram que a Secretaria- Executiva deverá oficiar a empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA solicitando explicações sobre a não apresentação do DIP até o dia 30/03/2023, uma vez que se trata de medicamento fundamental para o Sistema Único de Saúde (SUS).

## **9.DEMANDAS RECEBIDAS PELA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED COM BASE NA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO (LAI).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os principais casos em que os usuários do "*fala.br*" solicitam informações sobre dados de comercialização, pareceres técnicos etc.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela não disponibilização de Documentos Informativos de Preço e de Pareceres Técnicos que contenham dados de comercialização das empresas, tendo em vista a necessária proteção de informações que dizem respeito ao sigilo empresarial.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED entre em contato com a Coordenação de Apoio Administrativo, do Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (COADI/GADIP/ANVISA) com vistas ao alinhamento de informações referentes às demandas que envolvem a Lei de Acesso à Informação (LAI).

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria-Executiva da CMED convide um representante da Controladoria-Geral da União (CGU) para participar de reunião com o Comitê Técnico-Executivo a fim de que seja informado sobre quais tipos de dados e informações da regulação do mercado de medicamentos pode ser aplicado o sigilo com base na LAI.

## **10.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASOS OMISSOS:**

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

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vistas realizado na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 10/03/2023.

### **10.2.Processo Administrativo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o pedido de reconsideração apresentado pela empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA nos autos do Documento Informativo de Preço do medicamento CALRECIA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Em apertada síntese, a empresa alega que o produto teria sido erroneamente enquadrado na categoria V, alegando a necessidade da CMED considerar a diferença na complexidade logística e na estrutura de custos entre os países pertencentes ao bloco da União Europeia e o Brasil, por ser um país de dimensões continentais, devendo o produto ser classificado como Caso Omisso.

Após análise por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, constatou-se que o produto em questão poderia ser classificado como Caso Omisso, entretanto, a metodologia de definição do Preço Fábrica deveria ser mantida com base no menor preço internacional, conforme decisão de 1ª instância.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela reclassificação do produto CALRECIA como Caso Omisso, devendo ser mantida a metodologia de precificação com base no menor preço internacional, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto em questão no valor de R\$ 868,62 (oitocentos e sessenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

## **11.DISSCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:**

### **11.1 Atos Normativos em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:**

**a) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 03, DE 2023** - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

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 tratavam 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).

**b) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 06, DE 2023** - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 11.1.a, bem como a complexidade dos temas referentes ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 11.1.b, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

Suplente do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 20/06/2023, às 18:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0034167808** e o código CRC **0DE25930**.

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0034167808

Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial - CGPR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



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

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

Aos quatorze dias do mês de abril 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.613633/2022-47 - MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, aduzindo que fornece apenas o medicamento PNEUMOVAX 23 ao Governo Federal e que a não concessão de ajuste extraordinário ao preço do medicamento poderá gerar o risco de desabastecimento.

Após a apresentação, os representantes do CTE/CMED deliberaram que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.



**1.5. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF (ondansetrone + excipientes) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, apresentando solicitação de retirada de pauta do processo, o que foi deferido pelo relator.

**2. EXTRAPAUTA 1: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA REALIZAÇÃO DE SUSTENTAÇÕES ORAIS NO CTE/CMED.**

Após a realização de sustentação oral pelas empresas mencionadas no item 1 acima, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a Secretaria-Executiva da CMED apenas permita a realização de sustentação oral de empresas cujos processos administrativos estejam na pauta de relatoria e julgamento por parte do Comitê.

**3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.150400/2018-43 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.161,64 (setenta e nove mil, cento e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos) .

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

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.926051/2019-22 - DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.139,32 (vinte e quatro mil, cento e trinta e nove reais e trinta e dois centavos).

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

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Em atendimento a solicitação feita pela COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em sustentação oral, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

**3.4. Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa LEO PHARMA LTDA face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para o medicamento KYNTHEUM, na apresentação 140 MG/ML SOL

INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML, no valor de R\$ 4.831,33 (quatro mil, oitocentos e trinta e um reais e trinta e três centavos).

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

**3.5. Processo Administrativo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço do produto **IDACIO**, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT, por não se enquadrar nas hipóteses previstas na Resolução CM-CMED nº 2/2019 e na Resolução CM-CMED nº 7/2022, e, ainda, pelo fato da empresa simplesmente requerer a equiparação do IDACIO a outros supostos concorrentes sem apresentar as justificativas para tanto. Ressaltou o relator que *"no momento da precificação do Idacio, a CMED adotou os critérios previstos na regulação vigente, não havendo agora que se falar em alteração da metodologia e dos parâmetros empregados"*.

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

**3.6. Processo Administrativo nº 25351.062440/2016-41 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.670.496,80 (um milhão, seiscentos e setenta mil, quatrocentos e noventa e seis reais e oitenta centavos).

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

**3.7. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 531.113,93 (quinhentos e trinta e um mil, cento e treze reais e noventa e três centavos).

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

**3.8. Processo Administrativo nº 25351.935377/2022-46 - MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a deliberação dos representantes do CTE/CMED de que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**3.9. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 22/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.826,99 (dez mil, oitocentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos).

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

**3.10. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.139,93 (quatro mil, cento e trinta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**3.11. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde informou a retirada do processo de pauta.

**3.12. Processo Administrativo nº 25351.913763/2019-81 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 24/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 94.467,08 (noventa e quatro mil, quatrocentos e sessenta e sete reais e oito centavos).

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

**3.13. Processo Administrativo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.14. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a

decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 529.352,00 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e cinquenta e dois reais).

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

**3.15. Processo Administrativo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.16. Processo Administrativo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.17. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018- 38 - COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.898,74 (oitenta e nove mil, oitocentos e noventa e oito reais e setenta e quatro centavos).

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

**3.18. Processo Administrativo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.19. Processo Administrativo nº 25351.943755/2019-60 - MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.20. Processo Administrativo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.21. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (GSK) - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, modificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica do medicamento RUKOBIA, apresentação "600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 17.850,67 (dezessete mil, oitocentos e cinquenta reais e sessenta e sete centavos).

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

### **3.22. Processo Administrativo nº 25351.481759/2021-65 - UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA BCG - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo não conhecimento do recurso interposto pela empresa no que tange ao pedido de reajuste anual de preços requerido, por não ser de sua competência e sim do monitoramento da Secretaria-Executiva da CMED, cabendo nova apresentação do pleito ao setor competente, mantendo na integralidade a decisão de 1ª instância que fixou o valor do medicamento VACINA BCG no valor de R\$ 51,24 (cinquenta e um reais e vinte e quatro centavos).

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

## **4. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

4.1. Processo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.2. Processo nº 25351.903962/2022-87 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.3. Processo nº 25351.931594/2019-61 - CB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.4. Processo nº 25351.933617/2022-78 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.5. Processo nº 25351.912455/2022-34 - BRASMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.6. Processo nº 25351.925689/2022-41 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.7. Processo nº 25351.933162/2022-91 - BELIVE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.8. Processo nº 25351.917776/2018-49 - M.H.L. DROGARIA LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.9. Processo nº 25351.906788/2019-29 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

## **5. EXTRAPAUTA 2: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO CTE/CMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questão levantada por meio do OFÍCIO SEI Nº 8150/2023/MF, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, cujo objeto seria a devolução do Processo Administrativo Sancionatório nº

25351.665871/2017-71, referente à empresa ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA, distribuído para a relatoria do Ministério da Fazenda no âmbito do CTE/CMED.

O Secretário-Executivo da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED que não existe previsão normativa na CMED quanto ao procedimento a ser adotado nos casos em que o Relator do Comitê verifique a existência de vício formal nos processos administrativos sancionatórios, configurando-se como caso omissivo a ser discutido e deliberado por este Comitê.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que nos casos em que o processo administrativo sancionatório seja devolvido pelo Relator do Comitê à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

Quanto ao Processo Administrativo Sancionatório nº 25351.665871/2017-71, considerando que o processo foi devidamente saneado pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do Comitê deliberaram pelo seu encaminhamento ao Ministério da Saúde.

## **6. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:**

**6.1. Aprovação das Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

### **6.2. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª Reunião Ordinária de 2023:**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; e 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022.

## **7. INFORMES:**

### **7.1. Apresentação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023, levando em consideração o agendamento para as últimas sextas-feiras de cada mês e também o disposto na Portaria ME nº 11.090, de 27/12/2022, que dispõe sobre os feriados nacionais e pontos facultativos para o ano de 2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

### **7.2. OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF - Secretaria de Reformas Econômicas - Ministério da Fazenda**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF, proveniente da Secretaria de Reformas Econômicas,

do Ministério da Fazenda, que solicita *"informações quanto a iniciativas eventualmente adotadas para combater efeitos indesejáveis à ordem econômica"* derivados da existência de distorções regulatórias e concorrenciais no que tange ao ressarcimento pelas operadoras de planos de saúde do valor gasto com medicamentos a hospitais e clínicas.

A representante do Ministério da Fazenda contextualizou os presentes sobre o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF, em que informa sobre o Projeto de Lei nº 3972/2020, cuja proposta seria criar uma tabela de preços dos medicamentos quimioterápicos em estabelecimentos privados de oncologia. Informou, ainda, que a Secretaria de Reformas Econômicas, por meio da Nota Técnica SEI nº 51/2023/MF, manifestou-se contrariamente ao referido projeto de lei, argumentando, em que pese os estabelecimentos hospitalares adquirirem os medicamentos pelo Preço Fábrica (PF) e solicitar a restituição aos planos de saúde pelo valor do Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC), esse fato gera uma ausência de tributação dessa diferença.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a NOTA TÉCNICA Nº 41/2015/DEE/CADE, proveniente do Departamento de Estudos Econômicos do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (DEE/CADE), que sugere a *"aproximação do CADE com a ANS, com a CMED, com o TCU, com o CFM, para fomento da discussão regulatória e concorrencial do setor"*, que a *"Troca de bancos de dados entre CADE e Agências deve ser incentivado"*, entre outras conclusões direcionadas à CMED, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e aos planos de saúde, bem como ao Tribunal de Contas da União (TCU).

Deu ciência, ainda, sobre a NOTA TÉCNICA Nº 7/2019/GASNT/DIRAD-DIDES/DIDES, proveniente da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (DIDES/ANS) que, em apertada síntese, concluiu pela *"necessidade de se continuarem os estudos para a implementação de medidas que estimulem ainda mais a resolução consensual de conflitos porventura existentes, bem como prosseguimento das discussões sobre itens em que não foi possível o alcance de um consenso dentro da CATEC, conforme encaminhamentos dados nos itens III.1.8, parágrafos 61-63, que finaliza a análise sobre o tema da utilização de tabelas privadas para remunerar medicamentos e matérias utilizados em âmbito hospitalar e item III.2.1, que conclui a discussão sobre a utilização de pacotes de procedimentos para remuneração de prestadores"*.

Ainda sobre o tema, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese das normas da CMED que tratam dos medicamentos de uso restrito em hospitais e explanou sobre os argumentos apresentados nas manifestações técnicas nas ações judiciais envolvendo a CMED, apresentando, por fim, um levantamento da situação atual da ações judiciais envolvendo a CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Fazenda enviaria o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF e as notas técnicas mencionadas acima aos demais representantes do CTE/CMED.

#### **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022 - Levantamento de Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes às apresentações liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED dos dados agregados referentes à liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Após contextualização acerca do recebimento dos Documentos Informativos de Preço (DIPs) a serem analisados com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, os representantes do CTE/CMED decidiram que os respectivos medicamentos serão tratados como casos omissos e que todas as petições protocoladas até o dia 30/03/2023 serão analisadas, bem como que as petições apresentadas após essa data serão recebidas como aditamento. Além disso, decidiram que a Secretaria-Executiva deverá oficiar a empresa FRESSENIUS KABI BRASIL LTDA solicitando explicações sobre a não apresentação do DIP até o dia 30/03/2023, uma vez que se trata de medicamento fundamental para o Sistema Único de Saúde (SUS).

## **9. DEMANDAS RECEBIDAS PELA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED COM BASE NA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO (LAI).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os principais casos em que os usuários do "fala.br" solicitam informações sobre dados de comercialização, pareceres técnicos etc.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela não disponibilização de Documentos Informativos de Preço e de Pareceres Técnicos que contenham dados de comercialização das empresas, tendo em vista a necessária proteção de informações que dizem respeito ao sigilo empresarial.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED entre em contato com a Coordenação de Apoio Administrativo, do Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (COADI/GADIP/ANVISA) com vistas ao alinhamento de informações referentes às demandas que envolvem a Lei de Acesso à Informação (LAI).

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria-Executiva da CMED convide um representante da Controladoria-Geral da União (CGU) para participar de reunião com o Comitê Técnico-Executivo a fim de que seja informado sobre quais tipos de dados e informações da regulação do mercado de medicamentos pode ser aplicado o sigilo com base na LAI.

## **10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASOS OMISSOS:**

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

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vistas realizado na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 10/03/2023.

**10.2. Processo Administrativo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o pedido de reconsideração apresentado pela empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA nos autos do Documento Informativo de Preço do medicamento CALRECIA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Em apertada síntese, a empresa alega que o produto teria sido erroneamente enquadrado na categoria V, alegando a necessidade da CMED considerar a diferença na complexidade logística e na estrutura de custos entre os países pertencentes ao bloco da União Europeia e o Brasil, por ser um país de dimensões continentais, devendo o produto ser classificado como Caso Omisso.

Após análise por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, constatou-se que o produto em questão poderia ser classificado como Caso Omisso, entretanto, a metodologia de definição do Preço Fábrica deveria ser mantida com base no menor preço internacional, conforme decisão de 1ª instância.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela reclassificação do produto CALRECIA como Caso Omisso, devendo ser mantida a metodologia de precificação com base no menor preço internacional, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica



(ICMS 0%) do produto em questão no valor de R\$ 868,62 (oitocentos e sessenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

## 11. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

### 11.1 Atos Normativos em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 03, DE 2023** - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

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 tratavam 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).

b) **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 06, DE 2023** - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 11.1.a, bem como a complexidade dos temas referentes ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 11.1.b, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

Mariana Piccoli L.  
Cavalcanti

Assinado de forma digital por Mariana  
Piccoli L. Cavalcanti  
Dados: 2023.06.14 14:23:33 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda



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

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

Aos quatorze dias do mês de abril 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.613633/2022-47 - MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, aduzindo que fornece apenas o medicamento PNEUMOVAX 23 ao Governo Federal e que a não concessão de ajuste extraordinário ao preço do medicamento poderá gerar o risco de desabastecimento.

Após a apresentação, os representantes do CTE/CMED deliberaram que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF (ondansetrona + excipientes) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, apresentando solicitação de retirada de pauta do processo, o que foi deferido pelo relator.

**2. EXTRAPAUTA 1: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA REALIZAÇÃO DE SUSTENTAÇÕES ORAIS NO CTE/CMED.**

Após a realização de sustentação oral pelas empresas mencionadas no item 1 acima, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a Secretaria-Executiva da CMED apenas permita a realização de sustentação oral de empresas cujos processos administrativos estejam na pauta de relatoria e julgamento por parte do Comitê.

**3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.150400/2018-43 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.161,64 (setenta e nove mil, cento e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos).

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

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.926051/2019-22 - DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.139,32 (vinte e quatro mil, cento e trinta e nove reais e trinta e dois centavos).

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

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Em atendimento a solicitação feita pela COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em sustentação oral, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

**3.4. Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa LEO PHARMA LTDA face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para o medicamento KYNTHEUM, na apresentação 140 MG/ML SOL



INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML, no valor de R\$ 4.831,33 (quatro mil, oitocentos e trinta e um reais e trinta e três centavos).

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

**3.5. Processo Administrativo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 13/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço do produto IDACIO, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT, por não se enquadrar nas hipóteses previstas na Resolução CM-CMED nº 2/2019 e na Resolução CM-CMED nº 7/2022, e, ainda, pelo fato da empresa simplesmente requerer a equiparação do IDACIO a outros supostos concorrentes sem apresentar as justificativas para tanto. Ressaltou o relator que *"no momento da precificação do Idacio, a CMED adotou os critérios previstos na regulação vigente, não havendo agora que se falar em alteração da metodologia e dos parâmetros empregados"*.

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

**3.6. Processo Administrativo nº 25351.062440/2016-41 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.670.496,80 (um milhão, seiscentos e setenta mil, quatrocentos e noventa e seis reais e oitenta centavos).

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

**3.7. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 531.113,93 (quinhentos e trinta e um mil, cento e treze reais e noventa e três centavos).

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

**3.8. Processo Administrativo nº 25351.935377/2022-46 - MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a deliberação dos representantes do CTE/CMED de que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**3.9. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 22/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.826,99 (dez mil, oitocentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos).

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

**3.10. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.139,93 (quatro mil, cento e trinta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**3.11. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde informou a retirada do processo de pauta.

**3.12. Processo Administrativo nº 25351.913763/2019-81 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 24/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 94.467,08 (noventa e quatro mil, quatrocentos e sessenta e sete reais e oito centavos).

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

**3.13. Processo Administrativo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.14. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a

12/06/2023, 19:14

decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 529.352,00 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e cinquenta e dois reais).

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

**3.15. Processo Administrativo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.16. Processo Administrativo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.17. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018- 38 - COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2023-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.898,74 (oitenta e nove mil, oitocentos e noventa e oito reais e setenta e quatro centavos).

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

**3.18. Processo Administrativo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.19. Processo Administrativo nº 25351.943755/2019-60 - MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.20. Processo Administrativo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

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

**3.21. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (GSK) - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, modificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica do medicamento RUKOBIA, apresentação "600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 17.850,67 (dezesete mil, oitocentos e cinquenta reais e sessenta e sete centavos).

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

**3.22. Processo Administrativo nº 25351.481759/2021-65 - UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA BCG - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo não conhecimento do recurso interposto pela empresa no que tange ao pedido de reajuste anual de preços requerido, por não ser de sua competência e sim do monitoramento da Secretaria-Executiva da CMED, cabendo nova apresentação do pleito ao setor competente, mantendo na integralidade a decisão de 1ª instância que fixou o valor do medicamento VACINA BCG no valor de R\$ 51,24 (cinquenta e um reais e vinte e quatro centavos).

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

**4. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

4.1. Processo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.2. Processo nº 25351.903962/2022-87 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.3. Processo nº 25351.931594/2019-61 - CB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.4. Processo nº 25351.933617/2022-78 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.5. Processo nº 25351.912455/2022-34 - BRASMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.6. Processo nº 25351.925689/2022-41 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.7. Processo nº 25351.933162/2022-91 - BELIVE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.8. Processo nº 25351.917776/2018-49 - M.H.L. DROGARIA LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.9. Processo nº 25351.906788/2019-29 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

**5. EXTRAPAUTA 2: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO CTE/CMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questão levantada por meio do OFÍCIO SEI Nº 8150/2023/MF, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, cujo objeto seria a devolução do Processo Administrativo Sancionatório nº [https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2684012&infra\\_sistema=10...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2684012&infra_sistema=10...) 6/10

25351.665871/2017-71, referente à empresa ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA, distribuído para a relatoria do Ministério da Fazenda no âmbito do CTE/CMED.

O Secretário-Executivo da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED que não existe previsão normativa na CMED quanto ao procedimento a ser adotado nos casos em que o Relator do Comitê verifique a existência de vício formal nos processos administrativos sancionatórios, configurando-se como caso omissio a ser discutido e deliberado por este Comitê.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que nos casos em que o processo administrativo sancionatório seja devolvido pelo Relator do Comitê à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

Quanto ao Processo Administrativo Sancionatório nº 25351.665871/2017-71, considerando que o processo foi devidamente saneado pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do Comitê deliberaram pelo seu encaminhamento ao Ministério da Saúde.

## **6. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:**

**6.1. Aprovação das Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

### **6.2. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª Reunião Ordinária de 2023:**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; e 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022.

## **7. INFORMES:**

### **7.1. Apresentação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023, levando em consideração o agendamento para as últimas sextas-feiras de cada mês e também o disposto na Portaria ME nº 11.090, de 27/12/2022, que dispõe sobre os feriados nacionais e pontos facultativos para o ano de 2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

### **7.2. OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF - Secretaria de Reformas Econômicas - Ministério da Fazenda**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF, proveniente da Secretaria de Reformas Econômicas,



do Ministério da Fazenda, que solicita *"informações quanto a iniciativas eventualmente adotadas para combater efeitos indesejáveis à ordem econômica"* derivados da existência de distorções regulatórias e concorrenciais no que tange ao ressarcimento pelas operadoras de planos de saúde do valor gasto com medicamentos a hospitais e clínicas.

A representante do Ministério da Fazenda contextualizou os presentes sobre o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF, em que informa sobre o Projeto de Lei nº 3972/2020, cuja proposta seria criar uma tabela de preços dos medicamentos quimioterápicos em estabelecimentos privados de oncologia. Informou, ainda, que a Secretaria de Reformas Econômicas, por meio da Nota Técnica SEI nº 51/2023/MF, manifestou-se contrariamente ao referido projeto de lei, argumentando, em que pese os estabelecimentos hospitalares adquirirem os medicamentos pelo Preço Fábrica (PF) e solicitar a restituição aos planos de saúde pelo valor do Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC), esse fato gera uma ausência de tributação dessa diferença.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a NOTA TÉCNICA Nº 41/2015/DEE/CADE, proveniente do Departamento de Estudos Econômicos do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (DEE/CADE), que sugere a *"aproximação do CADE com a ANS, com a CMED, com o TCU, com o CFM, para fomento da discussão regulatória e concorrencial do setor"*, que a *"Troca de bancos de dados entre CADE e Agências deve ser incentivado"*, entre outras conclusões direcionadas à CMED, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e aos planos de saúde, bem como ao Tribunal de Contas da União (TCU).

Deu ciência, ainda, sobre a NOTA TÉCNICA Nº 7/2019/GASNT/DIRAD-DIDES/DIDES, proveniente da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (DIDES/ANS) que, em apertada síntese, concluiu pela *"necessidade de se continuarem os estudos para a implementação de medidas que estimulem ainda mais a resolução consensual de conflitos porventura existentes, bem como prosseguimento das discussões sobre itens em que não foi possível o alcance de um consenso dentro da CATEC, conforme encaminhamentos dados nos itens III.1.8, parágrafos 61-63, que finaliza a análise sobre o tema da utilização de tabelas privadas para remunerar medicamentos e matérias utilizados em âmbito hospitalar e item III.2.1, que conclui a discussão sobre a utilização de pacotes de procedimentos para remuneração de prestadores"*.

Ainda sobre o tema, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese das normas da CMED que tratam dos medicamentos de uso restrito em hospitais e explanou sobre os argumentos apresentados nas manifestações técnicas nas ações judiciais envolvendo a CMED, apresentando, por fim, um levantamento da situação atual da ações judiciais envolvendo a CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Fazenda enviaria o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF e as notas técnicas mencionadas acima aos demais representantes do CTE/CMED.

#### **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022 - Levantamento de Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes às apresentações liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED dos dados agregados referentes à liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Após contextualização acerca do recebimento dos Documentos Informativos de Preço (DIPs) a serem analisados com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, os representantes do CTE/CMED decidiram que os respectivos medicamentos serão tratados como casos omissos e que todas as petições protocoladas até o dia 30/03/2023 serão analisadas, bem como que as petições apresentadas após essa data serão recebidas como aditamento. Além disso, decidiram que a Secretaria-Executiva deverá oficiar a empresa FRESINIUS KABI BRASIL LTDA solicitando explicações sobre a não apresentação do DIP até o dia 30/03/2023, uma vez que se trata de medicamento fundamental para o Sistema Único de Saúde (SUS).

## **9. DEMANDAS RECEBIDAS PELA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED COM BASE NA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO (LAI).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os principais casos em que os usuários do "fala.br" solicitam informações sobre dados de comercialização, pareceres técnicos etc.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela não disponibilização de Documentos Informativos de Preço e de Pareceres Técnicos que contenham dados de comercialização das empresas, tendo em vista a necessária proteção de informações que dizem respeito ao sigilo empresarial.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED entre em contato com a Coordenação de Apoio Administrativo, do Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (COADI/GADIP/ANVISA) com vistas ao alinhamento de informações referentes às demandas que envolvem a Lei de Acesso à Informação (LAI).

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria-Executiva da CMED convide um representante da Controladoria-Geral da União (CGU) para participar de reunião com o Comitê Técnico-Executivo a fim de que seja informado sobre quais tipos de dados e informações da regulação do mercado de medicamentos pode ser aplicado o sigilo com base na LAI.

## **10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASOS OMISSOS:**

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

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vistas realizado na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 10/03/2023.

**10.2. Processo Administrativo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o pedido de reconsideração apresentado pela empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA nos autos do Documento Informativo de Preço do medicamento CALRECIA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Em apertada síntese, a empresa alega que o produto teria sido erroneamente enquadrado na categoria V, alegando a necessidade da CMED considerar a diferença na complexidade logística e na estrutura de custos entre os países pertencentes ao bloco da União Europeia e o Brasil, por ser um país de dimensões continentais, devendo o produto ser classificado como Caso Omisso.

Após análise por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, constatou-se que o produto em questão poderia ser classificado como Caso Omisso, entretanto, a metodologia de definição do Preço Fábrica deveria ser mantida com base no menor preço internacional, conforme decisão de 1ª instância.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela reclassificação do produto CALRECIA como Caso Omisso, devendo ser mantida a metodologia de precificação com base no menor preço internacional, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica

(ICMS 0%) do produto em questão no valor de R\$ 868,62 (oitocentos e sessenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

## 11. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

### 11.1 Atos Normativos em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 03, DE 2023** - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

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 tratavam 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).

b) **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 06, DE 2023** - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 11.1.a, bem como a complexidade dos temas referentes ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 11.1.b, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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



**RICARDO LOVATTO BLATTES**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública





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

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

Aos quatorze dias do mês de abril 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.613633/2022-47 - MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, aduzindo que fornece apenas o medicamento PNEUMOVAX 23 ao Governo Federal e que a não concessão de ajuste extraordinário ao preço do medicamento poderá gerar o risco de desabastecimento.

Após a apresentação, os representantes do CTE/CMED deliberaram que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF (ondansetrone + excipientes) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado, apresentando solicitação de retirada de pauta do processo, o que foi deferido pelo relator.

**2. EXTRAPAUTA 1: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA REALIZAÇÃO DE SUSTENTAÇÕES ORAIS NO CTE/CMED.**

Após a realização de sustentação oral pelas empresas mencionadas no item 1 acima, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a Secretaria-Executiva da CMED apenas permita a realização de sustentação oral de empresas cujos processos administrativos estejam na pauta de relatoria e julgamento por parte do Comitê.

**3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.150400/2018-43 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.161,64 (setenta e nove mil, cento e sessenta e um reais e sessenta e quatro centavos).

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

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.926051/2019-22 - DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA ULTRA POPULAR SÃO LOURENÇO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.139,32 (vinte e quatro mil, cento e trinta e nove reais e trinta e dois centavos).

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

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Em atendimento a solicitação feita pela COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em sustentação oral, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

**3.4. Processo Administrativo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa LEO PHARMA LTDA face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para o medicamento KYNTHEUM, na apresentação 140 MG/ML SOL INJ CT

2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML, no valor de R\$ 4.831,33 (quatro mil, oitocentos e trinta e um reais e trinta e três centavos).

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

**3.5. Processo Administrativo nº 25351.904714/2023-34 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - IDACIO - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do preço do produto **IDACIO**, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,8 ML + 2 LEN + 1 SER + 1 AGU + 1 ADAPT, por não se enquadrar nas hipóteses previstas na Resolução CM-CMED nº 2/2019 e na Resolução CM-CMED nº 7/2022, e, ainda, pelo fato da empresa simplesmente requerer a equiparação do IDACIO a outros supostos concorrentes sem apresentar as justificativas para tanto. Ressaltou o relator que *"no momento da precificação do Idacio, a CMED adotou os critérios previstos na regulação vigente, não havendo agora que se falar em alteração da metodologia e dos parâmetros empregados"*.

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

**3.6. Processo Administrativo nº 25351.062440/2016-41 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.670.496,80 (um milhão, seiscentos e setenta mil, quatrocentos e noventa e seis reais e oitenta centavos).

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

**3.7. Processo Administrativo nº 25351.510265/2016-24 - CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 531.113,93 (quinhentos e trinta e um mil, cento e treze reais e noventa e três centavos).

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

**3.8. Processo Administrativo nº 25351.935377/2022-46 - MERCK, SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - PNEUMOVAX 23 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a deliberação dos representantes do CTE/CMED de que o Ministério da Saúde proceda à diligência de consultar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sobre o risco de desabastecimento, trazendo posteriormente a informação ao Comitê.

**3.9. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 22/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.826,99 (dez mil, oitocentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos).

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

**3.10. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 23/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.139,93 (quatro mil, cento e trinta e nove reais e noventa e três centavos).

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

**3.11. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde informou a retirada do processo de pauta.

**3.12. Processo Administrativo nº 25351.913763/2019-81 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 24/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 94.467,08 (noventa e quatro mil, quatrocentos e sessenta e sete reais e oito centavos).

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

**3.13. Processo Administrativo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.14. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 25/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a

decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 529.352,00 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e cinquenta e dois reais).

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

**3.15. Processo Administrativo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.16. Processo Administrativo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.17. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018- 38 - COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2023-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COVAN COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.898,74 (oitenta e nove mil, oitocentos e noventa e oito reais e setenta e quatro centavos).

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

**3.18. Processo Administrativo nº 25351.930156/2019-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.19. Processo Administrativo nº 25351.943755/2019-60 - MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.20. Processo Administrativo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.21. Processo Administrativo nº 25351.042896/2022-69 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (GSK) - Documento Informativo de Preço - RUKOBIA - Relatoria: Ministério da Saúde.**



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, modificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica do medicamento RUKOBIA, apresentação "600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 17.850,67 (dezessete mil, oitocentos e cinquenta reais e sessenta e sete centavos).

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

### **3.22. Processo Administrativo nº 25351.481759/2021-65 - UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA BCG - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2023-SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS**, concluindo pelo não conhecimento do recurso interposto pela empresa no que tange ao pedido de reajuste anual de preços requerido, por não ser de sua competência e sim do monitoramento da Secretaria-Executiva da CMED, cabendo nova apresentação do pleito ao setor competente, mantendo na integralidade a decisão de 1ª instância que fixou o valor do medicamento VACINA BCG no valor de R\$ 51,24 (cinquenta e um reais e vinte e quatro centavos).

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

## **4. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

4.1. Processo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.2. Processo nº 25351.903962/2022-87 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.3. Processo nº 25351.931594/2019-61 - CB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.4. Processo nº 25351.933617/2022-78 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.5. Processo nº 25351.912455/2022-34 - BRASMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.6. Processo nº 25351.925689/2022-41 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

4.7. Processo nº 25351.933162/2022-91 - BELIVE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

4.8. Processo nº 25351.917776/2018-49 - M.H.L. DROGARIA LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4.9. Processo nº 25351.906788/2019-29 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

## **5. EXTRAPAUTA 2: REGULAMENTAÇÃO ACERCA DA TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO CTE/CMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questão levantada por meio do OFÍCIO SEI Nº 8150/2023/MF, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, cujo objeto seria a devolução do Processo Administrativo Sancionatório nº

25351.665871/2017-71, referente à empresa ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDAS LTDA, distribuído para a relatoria do Ministério da Fazenda no âmbito do CTE/CMED.

O Secretário-Executivo da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED que não existe previsão normativa na CMED quanto ao procedimento a ser adotado nos casos em que o Relator do Comitê verifique a existência de vício formal nos processos administrativos sancionatórios, configurando-se como caso omissivo a ser discutido e deliberado por este Comitê.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que nos casos em que o processo administrativo sancionatório seja devolvido pelo Relator do Comitê à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

Quanto ao Processo Administrativo Sancionatório nº 25351.665871/2017-71, considerando que o processo foi devidamente saneado pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do Comitê deliberaram pelo seu encaminhamento ao Ministério da Saúde.

## **6. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED:**

**6.1. Aprovação das Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; da 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; da 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; da 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

## **6.2. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª Reunião Ordinária de 2023:**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; e 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022.

## **7. INFORMES:**

### **7.1. Apresentação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023, levando em consideração o agendamento para as últimas sextas-feiras de cada mês e também o disposto na Portaria ME nº 11.090, de 27/12/2022, que dispõe sobre os feriados nacionais e pontos facultativos para o ano de 2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

### **7.2. OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF - Secretaria de Reformas Econômicas - Ministério da Fazenda**

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do OFÍCIO CIRCULAR SEI nº 190/2023/MF, proveniente da Secretaria de Reformas Econômicas,

do Ministério da Fazenda, que solicita *“informações quanto a iniciativas eventualmente adotadas para combater efeitos indesejáveis à ordem econômica”* derivados da existência de distorções regulatórias e concorrenciais no que tange ao ressarcimento pelas operadoras de planos de saúde do valor gasto com medicamentos a hospitais e clínicas.

A representante do Ministério da Fazenda contextualizou os presentes sobre o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF, em que informa sobre o Projeto de Lei nº 3972/2020, cuja proposta seria criar uma tabela de preços dos medicamentos quimioterápicos em estabelecimentos privados de oncologia. Informou, ainda, que a Secretaria de Reformas Econômicas, por meio da Nota Técnica SEI nº 51/2023/MF, manifestou-se contrariamente ao referido projeto de lei, argumentando, em que pese os estabelecimentos hospitalares adquirirem os medicamentos pelo Preço Fábrica (PF) e solicitar a restituição aos planos de saúde pelo valor do Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC), esse fato gera uma ausência de tributação dessa diferença.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a NOTA TÉCNICA Nº 41/2015/DEE/CADE, proveniente do Departamento de Estudos Econômicos do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (DEE/CADE), que sugere a *“aproximação do CADE com a ANS, com a CMED, com o TCU, com o CFM, para fomento da discussão regulatória e concorrencial do setor”*, que a *“Troca de bancos de dados entre CADE e Agências deve ser incentivado”*, entre outras conclusões direcionadas à CMED, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e aos planos de saúde, bem como ao Tribunal de Contas da União (TCU).

Deu ciência, ainda, sobre a NOTA TÉCNICA Nº 7/2019/GASNT/DIRAD-DIDES/DIDES, proveniente da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (DIDES/ANS) que, em apertada síntese, concluiu pela *“necessidade de se continuarem os estudos para a implementação de medidas que estimulem ainda mais a resolução consensual de conflitos porventura existentes, bem como prosseguimento das discussões sobre itens em que não foi possível o alcance de um consenso dentro da CATEC, conforme encaminhamentos dados nos itens III.1.8, parágrafos 61-63, que finaliza a análise sobre o tema da utilização de tabelas privadas para remunerar medicamentos e matérias utilizados em âmbito hospitalar e item III.2.1, que conclui a discussão sobre a utilização de pacotes de procedimentos para remuneração de prestadores”*.

Ainda sobre o tema, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese das normas da CMED que tratam dos medicamentos de uso restrito em hospitais e explanou sobre os argumentos apresentados nas manifestações técnicas nas ações judiciais envolvendo a CMED, apresentando, por fim, um levantamento da situação atual da ações judiciais envolvendo a CMED.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, ficou acordado que o Ministério da Fazenda enviaria o Ofício Circular SEI nº 190/2023/MF e as notas técnicas mencionadas acima aos demais representantes do CTE/CMED.

#### **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022 - Levantamento de Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes às apresentações liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED dos dados agregados referentes à liberação de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Após contextualização acerca do recebimento dos Documentos Informativos de Preço (DIPs) a serem analisados com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, os representantes do CTE/CMED decidiram que os respectivos medicamentos serão tratados como casos omissos e que todas as petições protocoladas até o dia 30/03/2023 serão analisadas, bem como que as petições apresentadas após essa data serão recebidas como aditamento. Além disso, decidiram que a Secretaria-Executiva deverá oficiar a empresa FREENIUS KABI BRASIL LTDA solicitando explicações sobre a não apresentação do DIP até o dia 30/03/2023, uma vez que se trata de medicamento fundamental para o Sistema Único de Saúde (SUS).

## **9. DEMANDAS RECEBIDAS PELA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED COM BASE NA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO (LAI).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os principais casos em que os usuários do "fala.br" solicitam informações sobre dados de comercialização, pareceres técnicos etc.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela não disponibilização de Documentos Informativos de Preço e de Pareceres Técnicos que contenham dados de comercialização das empresas, tendo em vista a necessária proteção de informações que dizem respeito ao sigilo empresarial.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED entre em contato com a Coordenação de Apoio Administrativo, do Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (COADI/GADIP/ANVISA) com vistas ao alinhamento de informações referentes às demandas que envolvem a Lei de Acesso à Informação (LAI).

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria-Executiva da CMED convide um representante da Controladoria-Geral da União (CGU) para participar de reunião com o Comitê Técnico-Executivo a fim de que seja informado sobre quais tipos de dados e informações da regulação do mercado de medicamentos pode ser aplicado o sigilo com base na LAI.

## **10. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASOS OMISSOS:**

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

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública decidiu pela manutenção do pedido de vistas realizado na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 10/03/2023.

### **10.2. Processo Administrativo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o pedido de reconsideração apresentado pela empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA nos autos do Documento Informativo de Preço do medicamento CALRECIA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED.

Em apertada síntese, a empresa alega que o produto teria sido erroneamente enquadrado na categoria V, alegando a necessidade da CMED considerar a diferença na complexidade logística e na estrutura de custos entre os países pertencentes ao bloco da União Europeia e o Brasil, por ser um país de dimensões continentais, devendo o produto ser classificado como Caso Omisso.

Após análise por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, constatou-se que o produto em questão poderia ser classificado como Caso Omisso, entretanto, a metodologia de definição do Preço Fábrica deveria ser mantida com base no menor preço internacional, conforme decisão de 1ª instância.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela reclassificação do produto CALRECIA como Caso Omisso, devendo ser mantida a metodologia de precificação com base no menor preço internacional, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica

(ICMS 0%) do produto em questão no valor de R\$ 868,62 (oitocentos e sessenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

## 11. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

### 11.1 Atos Normativos em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

**a) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 03, DE 2023** - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese da NOTA TÉCNICA Nº 133/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2293392), 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.

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).

**b) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 06, DE 2023** - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 11.1.a, bem como a complexidade dos temas referentes ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 11.1.b, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada 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 15:33, 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](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 **2427177** e o código CRC **2AD875AD**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2427177