



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

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 4ª Reunião Extraordinária 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; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED; sendo suspensa em virtude do adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta; sendo retomada aos trinta dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, via plataforma Microsoft Teams, contando com a participação de representantes dos Ministérios que compõem a CMED, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:**1.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos a serem analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião de sua 3ª Reunião Extraordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo. Os representantes do CTE/CMED foram informados sobre a necessidade de manter sigilo dos dados apresentados, ante o risco de que a publicação de preços praticados pudesse revelar as estratégias comerciais das empresas, afetando a concorrência de mercado.

Os dados apresentados ao CTE/CMED foram retirados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) envolvendo o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2022, bem como do 3º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022, contendo dados de janeiro e fevereiro de 2023.

A apresentação também contou com a divulgação das respostas das empresas em relação à diligência solicitada pelo CTE/CMED na ocasião de sua 3ª Reunião Extraordinária de 2023, qual seja, a solicitação de documentos que comprovassem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou de outros custos relevantes para a formação do preço da apresentação dos medicamentos objeto dos DIPs acima mencionados, bem como a solicitação de informações referentes aos preços internacionais eventualmente existentes desses medicamentos.

1.2. Análise e discussão acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

De posse dos dados de mercado acima mencionados, os representantes do CTE/CMED passaram à discussão acerca das particularidades de cada substância cujo preço necessitaria de definição por parte do Comitê, eis que os aludidos Documentos Informativos de Preço se encontram enquadrados como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004, cabendo ao CTE/CMED a análise de cada caso levando-se em consideração todas as especificidades do mercado e observadas as normas regulatórias vigentes.

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão, com vistas a confirmar a metodologia de precificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Sendo assim, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos elencados abaixo, ressalvando-se que a decisão final em 1ª instância originária do CTE/CMED seria proferida após a oitiva de empresas em sede de sustentação oral. Os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados previamente pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|----------------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|-----------|--|---------------|---------------|--------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRIVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------|------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |
| | ISOFARMA - | | | | |

| | | | | | |
|--|------------------------------------|--|---------------|--------------|------------|
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |

2. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando o adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta, deliberaram os representantes do CTE/CMED pela suspensão da 4a Reunião Extraordinária do Comitê, determinando-se à Secretaria-Executiva o agendamento da continuação da reunião para o próximo dia 30/06/2023, sexta-feira, das 14h30 às 15h30, com a participação de todos os representantes do CTE/CMED. Determinou-se, ainda, que os representantes das empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e TAKEDA PHARMA LTDA fossem comunicados por correio eletrônico dessa decisão, sendo cientificados que as sustentações orais seriam realizadas na ocasião da continuação da reunião em tela.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022 – SUSTENTAÇÃO ORAL:**3.1. Sustentação oral das empresas acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.**

3.1.1. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.209378/2006-11, nº 25351.036063/2009-96, nº 25351.190788/2016-12, nº 25351.285495/2020-30, nº 25351.662222/2013-48, nº 25351.663047/2013-01 e nº 25351.681602/2014-93 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUIMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (Heparina Sódica Bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.535041/2019-81 - KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - IGVENA (Imunoglobulina Humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.751929/2020-01 e nº 25351.752420/2020-78 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ENDOBULIN KIOVIG (Imunoglobulina G) e HYQVIA (Imunoglobulina G).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:**4.1. Análise das sustentações orais das empresas e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.**

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral, os representantes do CTE/CMED, após breve discussão, deliberaram pela manutenção da aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente

em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão em sede de diligência, com vistas a confirmar a metodologia de precificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Quanto à diligência, foi determinada a expedição de ofício às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004, com vistas a REQUISITAR, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, as seguintes informações para fins de nova análise dos Documentos Informativos de Preço que tiveram aprovação de preço provisório:

a) Documentos (notas fiscais, invoices etc.) que comprovem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) relevante para a formação do preço das apresentações acima indicadas e que fundamentaram os preços solicitados nos respectivos Documentos Informativos de Preço, levando-se em consideração apenas o período de **2018 a 2023, a serem encaminhados via aditamento às respectivas petições no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) até às **18h00 (dezoito horas) do dia 10 de julho de 2023, segunda-feira**;**

b) No caso do LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, determinou-se a apresentação dos **Preços Fábrica (ICMS 0%) efetivamente pleiteados pela empresa no âmbito dos Documentos Informativos de Preço** com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004.

Os representantes do CTE/CMED ainda ressaltaram que, tanto nos pareceres como nos ofícios a serem encaminhados para dar ciência da decisão, deverá constar a informação de que as empresas deverão obedecer os preços-teto ora definidos provisoriamente pelo CTE/CMED enquanto perdurar o prazo de 60 (sessenta) dias, contado a partir de 01/07/2023, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Sendo assim, os Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos aprovados pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto AMINOFILINA foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que demonstraram comercialização no ano de 2022 e que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ESKAVIT**, **HYVIT K**, **KAVIT** e **VIKATRON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **HEMOFOL**, **HEPAMAX-S** e **PARINEX** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, desconsiderando-se o preço pleiteado pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), em função da disparidade do valor em relação aos demais pleitos. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **BLAUIMUNO, ENDOBULIN KIOVIG, FLEBOGAMMA, GAMUNEX, HYQVIA, IGENA, IMUNOGLOBULIN, IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS, INTRATECT, OCTAGAM, PANZYGA, PENTAGLOBIN e SANDOGLOBULINA PRIVIGEN** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUIMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRIVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **OCITOCINA e OXITON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto **SULFATO DE AMICACINA** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON, SULFATO DE MAGNÉSIO e SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

Deliberou-se, ainda, que as empresas em questão deverão obedecer o Preço Fábrica (ICMS 0%) ora definido pelo CTE/CMED para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)**, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram os aludidos Documentos Informativos de Preço. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON e SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **SULFATO DE SALBUTAMOL** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle**, Diretor(a) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, em 11/07/2023, às 12:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034528977** e o código CRC **C7FD64B4**.

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0034528977

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

ATA DE REUNIÃO**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 4ª Reunião Extraordinária 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; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED; sendo suspensa em virtude do adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta; sendo retomada aos trinta dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, via plataforma *Microsoft Teams*, contando com a participação de representantes dos Ministérios que compõem a CMED, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:
1.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos a serem analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião de sua 3ª Reunião Extraordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo. Os representantes do CTE/CMED foram informados sobre a necessidade de manter sigilo dos dados apresentados, ante o risco de que a publicação de preços praticados pudesse revelar as estratégias comerciais das empresas, afetando a concorrência de mercado.

Os dados apresentados ao CTE/CMED foram retirados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) envolvendo o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2022, bem como do 3º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022, contendo dados de janeiro e fevereiro de 2023.

A apresentação também contou com a divulgação das respostas das empresas em relação à diligência solicitada pelo CTE/CMED na ocasião de sua 3ª Reunião Extraordinária de 2023, qual seja, a solicitação de documentos que comprovassem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou de outros custos relevantes para a formação do preço da apresentação dos medicamentos objeto dos DIPs acima mencionados, bem como a solicitação de informações referentes aos preços internacionais eventualmente existentes desses medicamentos.

1.2. Análise e discussão acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

De posse dos dados de mercado acima mencionados, os representantes do CTE/CMED passaram à discussão acerca das particularidades de cada substância cujo preço necessitaria de definição por parte do Comitê, eis que os aludidos Documentos Informativos de Preço se encontram enquadrados como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004, cabendo ao CTE/CMED a análise de cada caso levando-se em consideração todas as especificidades do mercado e observadas as normas regulatórias vigentes.

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão, com vistas a confirmar a metodologia de precificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Sendo assim, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos elencados abaixo, ressaltando-se que a decisão final em 1^a instância originária do CTE/CMED seria proferida após a oitiva de empresas em sede de sustentação oral. Os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados previamente pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|--|------------------------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|--|-----------------------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVIDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|----------------------------|---------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUIMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRIVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |

| | | | | | |
|--|---|--|---------------|--------------|------------|
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |

2. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando o adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta, deliberaram os representantes do CTE/CMED pela suspensão da 4a Reunião Extraordinária do Comitê, determinando-se à Secretaria-Executiva o agendamento da continuação da reunião para o próximo dia 30/06/2023, sexta-feira, das 14h30 às 15h30, com a participação de todos os representantes do CTE/CMED. Determinou-se, ainda, que os representantes das empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e TAKEDA PHARMA LTDA fossem comunicados por correio eletrônico dessa decisão, sendo cientificados que as sustentações orais seriam realizadas na ocasião da continuação da reunião em tela.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022 – SUSTENTAÇÃO ORAL:**3.1. Sustentação oral das empresas acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.**

3.1.1. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.209378/2006-11, nº 25351.036063/2009-96, nº 25351.190788/2016-12, nº 25351.285495/2020-30, nº 25351.662222/2013-48, nº 25351.663047/2013-01 e nº 25351.681602/2014-93 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUIMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (Heparina Sódica Bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.535041/2019-81 - KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - IGVENA (Imunoglobulina Humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.751929/2020-01 e nº 25351.752420/2020-78 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ENDOBULIN KIOVIG (Imunoglobulina G) e HYQVIA (Imunoglobulina G).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Análise das sustentações orais das empresas e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral, os representantes do CTE/CMED, após breve discussão, deliberaram pela manutenção da aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão em sede de diligência, com vistas a confirmar a metodologia de especificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Quanto à diligência, foi determinada a expedição de ofício às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004, com vistas a REQUISITAR, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, as seguintes informações para fins de nova análise dos Documentos Informativos de Preço que tiveram aprovação de preço provisório:

a) Documentos (notas fiscais, *invoices* etc.) que comprovem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) relevante para a formação do preço das apresentações acima indicadas e que fundamentaram os preços solicitados nos respectivos Documentos Informativos de Preço, levando-se em consideração apenas o período de 2018 a 2023, a serem encaminhados via aditamento às respectivas petições no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (*Sammed*) até às 18h00 (dezesseis horas) do dia 10 de julho de 2023, segunda-feira:

b) No caso do LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, determinou-se a apresentação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) efetivamente pleiteados pela empresa no âmbito dos Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004.

Os representantes do CTE/CMED ainda ressaltaram que, tanto nos pareceres como nos ofícios a serem encaminhados para dar ciência da decisão, deverá constar a informação de que as empresas deverão obedecer os preços-teto ora definidos provisoriamente pelo CTE/CMED enquanto perdurar o prazo de 60 (sessenta) dias, contado a partir de 01/07/2023, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Sendo assim, os Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos aprovados pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto **AMINOFILINA** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que demonstraram comercialização no ano de 2022 e que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS E TEUDOM** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS %) Aprovado |
|--|------------------------|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |

| | | | | | |
|---|------------------------|--|---------------|------------|------------|
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |
|---|------------------------|--|---------------|------------|------------|

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ESKAVIT, HYVIT K, KAVIT e VIKATRON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **HEMOFOL, HEPAMAX-S e PARINEX** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica | Preço Fábrica |
|---------|---------|--------------|----------|---------------|---------------|
|---------|---------|--------------|----------|---------------|---------------|

| | | | | Pleiteado | (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------|--|---------------|---------------|--------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, desconsiderando-se o preço pleiteado pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), em função da disparidade do valor em relação aos demais pleitos. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **BLAUIMUNO, ENDOBULIN KIOVIG, FLEBOGAMMA, GAMUNEX, HYQVIA, IGVENA, IMUNOGLOBULIN, IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS, INTRATECT, OCTAGAM, PANZYGA, PENTAGLOBIN e SANDOGLOBULINA PRIVIGEN** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUIMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRIVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBUHLIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **OCITOCINA e OXITON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto **SULFATO DE AMICACINA** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON, SULFATO DE MAGNÉSIO e SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

Deliberou-se, ainda, que as empresas em questão deverão obedecer o Preço Fábrica (ICMS 0%) ora definido pelo CTE/CMED para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)**, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram os aludidos Documentos Informativos de Preço. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON e SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **SULFATO DE SALBUTAMOL** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|----------------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|--------------|--------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|--------------|--------------|

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

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Usuário Externo**, em 24/08/2023, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 11:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2459058** e o código CRC **A76495A3**.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4^a REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 4^a Reunião Extraordinária 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; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED; sendo suspensa em virtude do adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta; sendo retomada aos trinta dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, via plataforma *Microsoft Teams*, contando com a participação de representantes dos Ministérios que compõem a CMED, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

1.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos a serem analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião de sua 3^a Reunião Extraordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudesse ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo. Os representantes do CTE/CMED foram informados sobre a necessidade de manter sigilo dos dados apresentados, ante o risco de que a publicação de preços praticados pudesse revelar as estratégias comerciais das empresas, afetando a concorrência de mercado.

Os dados apresentados ao CTE/CMED foram retirados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) envolvendo o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2022, bem como do 3º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022, contendo dados de janeiro e fevereiro de 2023.

A apresentação também contou com a divulgação das respostas das empresas em relação à diligência solicitada pelo CTE/CMED na ocasião de sua 3^a Reunião Extraordinária de 2023, qual seja, a solicitação de documentos que comprovassem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou de outros custos relevantes para a formação do preço da apresentação dos medicamentos objeto dos DIPs acima mencionados, bem como a solicitação de informações referentes aos preços internacionais eventualmente existentes desses medicamentos.

1.2. Análise e discussão acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

De posse dos dados de mercado acima mencionados, os representantes do CTE/CMED passaram à discussão acerca das particularidades de cada substância cujo preço necessitaria de definição por parte do Comitê, eis que os aludidos Documentos Informativos de Preço se encontram enquadrados como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004, cabendo ao CTE/CMED a análise de cada caso levando-se em consideração todas as especificidades do mercado e observadas as normas regulatórias vigentes.

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão, com vistas a confirmar a metodologia de precificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Sendo assim, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos elencados abaixo, ressalvando-se que a decisão final em 1ª instância originária do CTE/CMED seria proferida após a oitiva de empresas em sede de sustentação oral. Os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados previamente pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUIMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRIVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |

| | | | | | |
|--|---|--|---------------|--------------|------------|
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |

2. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando o adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta, deliberaram os representantes do CTE/CMED pela suspensão da 4a Reunião Extraordinária do Comitê, determinando-se à Secretaria-Executiva o agendamento da continuação da reunião para o próximo dia 30/06/2023, sexta-feira, das 14h30 às 15h30, com a participação de todos os representantes do CTE/CMED. Determinou-se, ainda, que os representantes das empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e TAKEDA PHARMA LTDA fossem comunicados por correio eletrônico dessa decisão, sendo cientificados que as sustentações orais seriam realizadas na ocasião da continuação da reunião em tela.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022 – SUSTENTAÇÃO ORAL:

3.1. Sustentação oral das empresas acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

3.1.1. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.209378/2006-11, nº 25351.036063/2009-96, nº 25351.190788/2016-12, nº 25351.285495/2020-30, nº 25351.662222/2013-48, nº 25351.663047/2013-01 e nº 25351.681602/2014-93 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUIMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (Heparina Sódica Bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.535041/2019-81 - KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - IGVENA (Imunoglobulina Humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.751929/2020-01 e nº 25351.752420/2020-78 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ENDOBULIN KIOVIG (Imunoglobulina G) e HYQVIA (Imunoglobulina G).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Análise das sustentações orais das empresas e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral, os representantes do CTE/CMED, após breve discussão, deliberaram pela manutenção da aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão em sede de diligência, com vistas a confirmar a metodologia de especificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOQUINA (5 UI/ML SOL INJ).

Quanto à diligência, foi determinada a expedição de ofício às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004, com vistas a REQUISITAR, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, as seguintes informações para fins de nova análise dos Documentos Informativos de Preço que tiveram aprovação de preço provisório:

a) Documentos (notas fiscais, *invoices* etc.) que comprovem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) relevante para a formação do preço das apresentações acima indicadas e que fundamentaram os preços solicitados nos respectivos Documentos Informativos de Preço, levando-se em consideração apenas o período de 2018 a 2023, a serem encaminhados via aditamento às respectivas petições no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) até às 18h00 (dezoito horas) do dia 10 de julho de 2023, segunda-feira;

b) No caso do LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, determinou-se a apresentação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) efetivamente pleiteados pela empresa no âmbito dos Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004.

Os representantes do CTE/CMED ainda ressaltaram que, tanto nos pareceres como nos ofícios a serem encaminhados para dar ciência da decisão, deverá constar a informação de que as empresas deverão obedecer os preços-teto ora definidos provisoriamente pelo CTE/CMED enquanto perdurar o prazo de 60 (sessenta) dias, contado a partir de 01/07/2023, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Sendo assim, os Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos aprovados pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto AMINOFILINA foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que demonstraram comercialização no ano de 2022 e que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |

| | | | | | |
|---|------------------------|--|---------------|------------|------------|
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |
|---|------------------------|--|---------------|------------|------------|

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ESKAVIT, HYVIT K, KAVIT e VIKATRON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/MIL SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **HEMOFOL, HEPAMAX-S e PARINEX** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica | Preço Fábrica |
|---------|---------|--------------|----------|---------------|---------------|
|---------|---------|--------------|----------|---------------|---------------|

| | | | | Pleiteado | (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------|--|---------------|---------------|--------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, desconsiderando-se o preço pleiteado pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), em função da disparidade do valor em relação aos demais pleitos. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **BLAUIMUNO, ENDOBULIN KIOVIG, FLEBOGAMMA, GAMUNEX, HYQVIA, IGVENA, IMUNOGLOBULIN, IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS, INTRATECT, OCTAGAM, PANZYGA, PENTAGLOBIN e SANDOGLOBULINA PRIVIGEN** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUIMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANS X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRIVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **OCITOCINA e OXITON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto **SULFATO DE AMICACINA** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON, SULFATO DE MAGNÉSIO e SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

Deliberou-se, ainda, que as empresas em questão deverão obedecer o Preço Fábrica (ICMS 0%) ora definido pelo CTE/CMED para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)**, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram os aludidos Documentos Informativos de Preço. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON e SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **SULFATO DE SALBUTAMOL** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|----------------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|--------------|--------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|--------------|--------------|

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



LORENA HENRIQUES CAMPOS

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 4ª Reunião Extraordinária 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; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED; sendo suspensa em virtude do adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta; sendo retomada aos trinta dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, via plataforma Microsoft Teams, contando com a participação de representantes dos Ministérios que compõem a CMED, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

1.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre os Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos a serem analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião de sua 3ª Reunião Extraordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo. Os representantes do CTE/CMED foram informados sobre a necessidade de manter sigilo dos dados apresentados, ante o risco de que a publicação de preços praticados pudesse revelar as estratégias comerciais das empresas, afetando a concorrência de mercado.

Os dados apresentados ao CTE/CMED foram retirados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) envolvendo o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2022, bem como do 3º Relatório Trimestral de Acompanhamento dos Medicamentos Contemplados pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022, contendo dados de janeiro e fevereiro de 2023.

A apresentação também contou com a divulgação das respostas das empresas em relação à diligência solicitada pelo CTE/CMED na ocasião de sua 3ª Reunião Extraordinária de 2023, qual seja, a solicitação de documentos que comprovassem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou de outros custos relevantes para a formação do preço da apresentação dos medicamentos objeto dos DIPs acima mencionados, bem como a solicitação de informações referentes aos preços internacionais eventualmente existentes desses medicamentos.

1.2. Análise e discussão acerca dos

Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

De posse dos dados de mercado acima mencionados, os representantes do CTE/CMED passaram à discussão acerca das particularidades de cada substância cujo preço necessitaria de definição por parte do Comitê, eis que os aludidos Documentos Informativos de Preço se encontram enquadrados como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004, cabendo ao CTE/CMED a análise de cada caso levando-se em consideração todas as especificidades do mercado e observadas as normas regulatórias vigentes.

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise com base na Resolução CM-CMED nº 13/2022, e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão, com vistas a confirmar a metodologia de precificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Sendo assim, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se previamente pela aprovação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos elencados abaixo, ressalvando-se que a decisão final em 1ª instância originária do CTE/CMED seria proferida após a oitiva de empresas em sede de sustentação oral. Os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados previamente pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACEUTICA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMP X 10 | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |

| | | | | | |
|--|------------------------|--|---------------|--------------|------------|
| FARMACÉUTICOS LTDA | | VD AMB X 10 ML | | 245,40 | 245,40 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALNDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATORIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|----------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X | 1029801150047 | R\$ 172,00 | R\$ 172,00 |

| | | | | | |
|---|---------|---|---------------|--------------|------------|
| FARMACÉUTICOS LTDA | | 1 ML (EMB HOSP) | | 125,99 | 125,04 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL IN DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---------------------------|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |

| | | | | Preço Fábrica Pleiteado | Aprovado |
|--|---|--|---------------|----------------------------|------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ N/IM CX 200 AMP PLAS PE BD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ N/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ N CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ N CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ N CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ N/IM CX 200 AMP PLAS PE BD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |

XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |

2. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando o adiantado do horário e da existência de itens pendentes na pauta, deliberaram os representantes do CTE/CMED pela suspensão da 4a Reunião Extraordinária do Comitê, determinando-se à Secretaria-Executiva o agendamento da continuação da reunião para o próximo dia 30/06/2023, sexta-feira, das 14h30 às 15h30, com a participação de todos os representantes do CTE/CMED. Determinou-se, ainda, que os representantes das empresas BLAU FARMACÉUTICA S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e TAKEDA PHARMA LTDA fossem comunicados por correio eletrônico dessa decisão, sendo cientificados que as sustentações orais seriam realizadas na ocasião da continuação da reunião em tela.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022 - SUSTENTAÇÃO ORAL:

3.1. Sustentação oral das empresas acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

3.1.1. Processos Administrativos SAMMED nº

| | | | | | |
|--|--------------------------------|--|---------------|----------------|----------------|
| LTDA | | IRVANS A 100 ML | | | 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA | SANDOGLOBULINA PRVIGEN | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1015101200165 | R\$ 3.249,66 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS N CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UV/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UV/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) |
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|-------------------------|
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|-------------------------|

25351.209378/2006-11, nº 25351.036063/2009-96, nº 25351.190788/2016-12, nº 25351.285495/2020-30, nº 25351.662222/2013-48, nº 25351.663047/2013-01 e nº 25351.681602/2014-93 - BLAU FARMACÉUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (Heparina Sódica Bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. Processo Administrativo SAMMED nº 25351.535041/2019-81 - KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - IGVENA (Imunoglobulina Humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. Processos Administrativos SAMMED nº 25351.751929/2020-01 e nº 25351.752420/2020-78 - TAKEDA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ENDOBULIN KIOVIG (Imunoglobulina G) e HYQVIA (Imunoglobulina G).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Análise das sustentações orais das empresas e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral, os representantes do CTE/CMED, após breve discussão, deliberaram pela manutenção da aprovação de Preços Fábrica (ICMS 0%) lineares, em caráter provisório (à exceção da substância SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ), com validade de 60 (sessenta) dias, para cada substância contemplada pela Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo adotado, na maior parte dos casos, o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo também utilizado o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso do SULFATO DE MAGNÉSIO 50% SOL INJ, da HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI) e da HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI).

Deliberou-se, ainda, que o Comitê Técnico-Executivo da CMED analisará detidamente as respostas a serem encaminhadas pelas empresas em questão em sede de diligência, com vistas a confirmar a metodologia de precificação definida provisoriamente ou, a depender do caso concreto, estabelecer nova metodologia, ressaltando-se que em caso de não encaminhamento das informações requisitadas pelo CTE/CMED, poderá ser adotado o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância FITOMENADIONA (10 MG/ML), assim como poderá ser adotado o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), como no caso da substância OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ).

Quanto à diligência, foi determinada a expedição de ofício às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004, com vistas a REQUISITAR, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, as seguintes informações para fins de nova análise dos Documentos Informativos de Preço que tiveram aprovação de preço provisório:

a) Documentos (notas fiscais, invoices etc.) que comprovem a variação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) relevante para a formação do preço das apresentações acima indicadas e que fundamentaram os preços solicitados nos respectivos Documentos Informativos de Preço, levando-se em consideração apenas o período de 2018 a 2023, a serem encaminhados via aditamento às respectivas petições no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (**Sammed**) até às **18h00 (dezoito horas)** do dia **10 de julho de 2023, segunda-feira**:

b) No caso do LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, determinou-se a apresentação dos Preços Fábrica (ICMS 0%) efetivamente pleiteados pela empresa no âmbito dos Documentos Informativos de Preço com fulcro nas Resoluções CM-CMED nº 13, de 2022, e CMED nº 2, de 2004.

Os representantes do CTE/CMED ainda ressaltaram que, tanto nos pareceres como nos ofícios a serem encaminhados para dar ciência da decisão, deverá constar a informação de que as empresas deverão obedecer os preços-teto ora definidos provisoriamente pelo CTE/CMED enquanto perdurar o prazo de 60 (sessenta) dias, contado a partir de 01/07/2023, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Sendo assim, os Preços Fábrica (ICMS 0%) provisórios e definitivos aprovados pelo CTE/CMED foram os seguintes:

I - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto **AMINOFILINA** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACEUTICA INDUSTRIA QUÍMICO-CHEMCEUTICA CEARENSE LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML | 1108500240024 | R\$ 800,00 | R\$ 156,06 |
| HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML | 1134301180012 | R\$ 1.184,36 | R\$ 156,06 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | AMINOFILINA | 24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1037002860011 | R\$ 78,03 | R\$ 78,03 |

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que demonstraram comercialização no ano de 2022 e que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS** e **TEUDOM** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML | 1163701200014 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| BLAU FARMACÊUTICA S/A | DOPABANE | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1163701200022 | R\$ 36,85 | R\$ 49,10 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | DOPACRIS | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060013 | R\$ 245,45 | R\$ 245,50 |
| CRISTALIA PRODUTOS | | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP | | | |

| | | | | | |
|---|------------------------|--|---------------|--------------|------------|
| QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | DOPACRIS | INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML | 1029801060021 | R\$ 49,09 | R\$ 49,10 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML | 1134301160046 | R\$ 1.318,94 | R\$ 491,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037003950047 | R\$ 670,03 | R\$ 245,50 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | TEUDOM | 5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML | 1037007530042 | R\$ 106,10 | R\$ 245,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | CLORIDRATO DE DOPAMINA | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) | 1049711980010 | R\$ 594,50 | R\$ 245,50 |

III - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA | DIPIFARMA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1108500180048 | R\$ 270,00 | R\$ 270,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ IM/V CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1134301200021 | R\$ 1.232,47 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700760019 | R\$ 600,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | DIPIRONA MONOIDRATADA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700760027 | R\$ 898,00 | R\$ 675,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1038700180012 | R\$ 899,00 | R\$ 270,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYNALGIN | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML | 1038700180039 | R\$ 1.351,00 | R\$ 675,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | ALIVDIP | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP) | 1037006300051 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML | 1037004700052 | R\$ 85,91 | R\$ 324,00 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA | NOVALGINA | 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML | 1832603510031 | R\$ 163,29 | R\$ 135,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | DIPIRONA | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600360022 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |
| SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A | SANTIDOR | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 1018600120021 | R\$ 1.200,00 | R\$ 270,00 |

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2,

de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério do maior preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ESKAVIT**, **HYVIT K**, **KAVIT** e **VIKATRON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | VIKATRON | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1163700790012 | R\$ 475,20 | R\$ 344,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150012 | R\$ 172,21 | R\$ 172,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) | 1029801150039 | R\$ 172,21 | R\$ 34,40 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150047 | R\$ 123,99 | R\$ 123,84 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | KAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 1029801150055 | R\$ 86,11 | R\$ 86,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | ESKAVIT | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301290020 | R\$ 581,50 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750013 | R\$ 725,60 | R\$ 172,00 |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | HYVIT K | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1038700750021 | R\$ 1.435,00 | R\$ 344,00 |

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA(5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1004301240025 | R\$ 2.065,99 | R\$ 2.066,00 |

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **HEMOFOL**, **HEPAMAX-S** e **PARINEX** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|----------------------------------|
|---------|---------|--------------|----------|-------------------------|----------------------------------|

| | | | | | |
|--|-----------|--|---------------|---------------|--------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML | 1163700690026 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML | 1163700690050 | R\$ 1.584,00 | R\$ 1.033,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690115 | R\$ 126,72 | R\$ 82,64 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690123 | R\$ 3.168,00 | R\$ 2.066,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | HEPAMAX-S | 5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML | 1163700690131 | R\$ 12.672,00 | R\$ 8.264,00 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1029803710015 | R\$ 1.032,94 | R\$ 1.033,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML | 1029803710023 | R\$ 2.065,93 | R\$ 2.066,00 |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML | 1029803710031 | R\$ 206,59 | R\$ 206,60 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA | HEMOFOL | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) | 1029803710066 | R\$ 297,51 | R\$ 297,50 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML | 1134302000026 | R\$ 1.934,52 | R\$ 2.066,00 |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA | PARINEX | 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML | 1134302000018 | R\$ 386,90 | R\$ 413,20 |

VII - IMUNOGLOBULINA G (5,0 G) e IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, desconsiderando-se o preço pleiteado pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), em função da disparidade do valor em relação aos demais pleitos. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **BLAUIMUNO, ENDOBULIN KIOVIG, FLEBOGAMMA, GAMUNEX, HYQVIA, IGVENA, IMUNOGLOBULIN, IMUNOGLOBULINA HUMANA, HEMOBRÁS, INTRATECT, OCTAGAM, PANZYGA, PENTAGLOBIN e SANDOGLOBULINA PRIVIGEN** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------------|----------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML | 1091400200030 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | INTRATECT | 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML | 1091400200065 | R\$ 3.430,00 | R\$ 2.710,00 |
| BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA | PENTAGLOBIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML | 1091400180048 | R\$ 4.003,00 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | BLAUIMUNO | 50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML | 1163701610034 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS | 1163700440070 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML | 1163700440232 | R\$ 5.517,19 | R\$ 2.710,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML | 1163700440240 | R\$ 55.171,88 | R\$ 27.100,00 |
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | IMUNOGLOBULIN | 50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML | 1163700440259 | R\$ 551.718,82 | R\$ 271.000,00 |
| CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS | SANDOGLOBULINA | 0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD | 1015101200155 | R\$ 3.240,65 | R\$ |

| | | | | | |
|--|--------------------------------|--|---------------|--------------|--------------|
| FARMACEUTICOS LTDA | PRMIGEN | TRANS X 50 ML | | R\$ 3.249,00 | 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1930400030033 | R\$ 1.841,77 | R\$ 2.710,00 |
| EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS | IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS | 5000 U/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML | 1930400030068 | R\$ 2.240,73 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 50 ML | 1364100020063 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | FLEBOGAMMA | 5,0 G SOL INJ FA 100 ML | 1364100020111 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| GRIFOLS BRASIL LTDA | GAMUNEX | 5G SOL INJETAVEL FA 50ML | 1364100110038 | R\$ 3.040,00 | R\$ 2.710,00 |
| KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | IGVENA | 50 MG/ML SOL INFUS N CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS | 1757700020032 | R\$ 3.550,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 1397100010034 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | OCTAGAM | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML | 1397100010064 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| OCTAPHARMA BRASIL LTDA | PANZYGA | 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | 1397100170071 | R\$ 2.710,00 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | ENDOBULIN KIOVIG | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML | 1063903010031 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |
| TAKEDA PHARMA LTDA | HYQVIA | 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML | 1063902930021 | R\$ 2.849,36 | R\$ 2.710,00 |

VIII - OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Deliberou-se, ainda, que se as empresas em questão não conseguirem atender à diligência apontada no item 14 deste ofício, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) dessa substância adotar-se-á o critério da manutenção do preço vigente em maio/2022 (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as aludidas empresas. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **OCITOCINA** e **OXITON** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|---|-----------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | OCITOCINA | 5 UI/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) | 1163700720030 | R\$ 262,47 | R\$ 248,50 |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A | OXITON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1049701490043 | R\$ 248,55 | R\$ 248,50 |

IX - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para o produto **SULFATO DE AMICACINA** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|----------------------------|----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 | 1004102170027 | R\$ 878,54 | R\$ 692,00 |

| LÍDIA | AMICACINA | ML | | | |
|----------------------------------|----------------------|--|---------------|------------|------------|
| LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A | SULFATO DE AMICACINA | 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML | 1037002970060 | R\$ 691,87 | R\$ 692,00 |

X - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ) - preço definitivo:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON, SULFATO DE MAGNÉSIO e SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|---|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890025 | R\$ 268,22 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630013 | R\$ 854,00 | R\$ 300,00 |
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PE BD TRANS X 10 ML | 1559200050025 | R\$ 305,00 | R\$ 300,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | 1640000060014 | R\$ 217,50 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 10 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060030 | R\$ 278,60 | R\$ 75,00 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 25 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060049 | R\$ 696,50 | R\$ 187,50 |
| VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO | 10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML | 1640000060057 | R\$ 1.393,00 | R\$ 375,00 |

Deliberou-se, ainda, que as empresas em questão deverão obedecer o Preço Fábrica (ICMS 0%) ora definido pelo CTE/CMED para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)**, sendo que o descumprimento sujeitará a aplicação das sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

XI - SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ) - preço provisório:

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram os aludidos Documentos Informativos de Preço. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON e SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|--|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| BLAU FARMACÉUTICA S/A | MAGNOSTON | 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) | 1163700890041 | R\$ 684,62 | R\$ 150,00 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO | 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML | 1031101630021 | R\$ 4.252,00 | R\$ 300,00 |

| | | | | | |
|---------------------------------|------------------------|--|---------------|-----------------|---------------|
| SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA | SULFATO DE MAGNÉSIO | SOL INJ IV/IV CX 200 AMP PLAS PEVD TRANS X 10 ML | 1559200050092 | R\$ 1.525,00 | R\$ 300,00 |
|---------------------------------|------------------------|--|---------------|-----------------|---------------|

**XII - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) -
preço provisório:**

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, com validade de 60 (sessenta) dias, adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado provisoriamente para o produto **SULFATO DE SALBUTAMOL** foi o seguinte:

| Empresa | Produto | Apresentação | Registro | Preço Fábrica Pleiteado | Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado |
|-----------------------------|-----------------------|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | SULFATO DE SALBUTAMOL | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML | 1134301340028 | R\$ 1.392,00 | R\$ 1.392,00 |

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.

WALLACE MOREIRA LIMA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

DIEGO EUGENIO PIZETTA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

Referência: Processo nº
25351.919413/2020-62

SEI nº 2481175