



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Serviço de Gestão Técnica e Administrativa

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENAACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo os fundamentos e o dispositivo da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUIMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos), devendo-se aplicar a esse valor, pelo transcorrer do tempo, os reajustes anuais cabíveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.903062/2020-78 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.423,83 (um mil, quatrocentos e vinte e três reais e oitenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.929957/2020-32 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, diante de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa, o relator promoveu o ajuste no valor da multa para R\$ 146.303,87 (cento e quarenta e seis mil, trezentos e três reais e oitenta e sete centavos), mantidas as circunstâncias agravantes e atenuantes consideradas pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.716134/2012-77 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, concordando com o valor calculado pela Secretaria-Executiva da CMED em sua Nota Técnica nº 12/2016, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.620,89 (nove mil, seiscentos e vinte reais e oitenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.932221/2020-41 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$51.962,68 (cinquenta e um mil, novecentos e sessenta e dois reais e sessenta e oito centavos), mantendo-se a incidência de circunstâncias agravantes e atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.930164/2019-22 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 112.666,92 (cento e doze mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e dois centavos), mantendo-se a aplicação das circunstâncias atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRACOFORT (tacrolimo monoidratado) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2022-/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços

referente ao medicamento TRACOFORT (tacrolimo monoidratado), feito pela empresa CAMBER FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.9. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - produto HEPTAR - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do pedido feito pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, no sentido de rever os critérios de estabelecimento de preços do princípio ativo heparina sódica bovina, aplicando-se a metodologia do menor preço internacional dentre os países listados na Resolução CMED nº 02/2004 ou, alternativamente, a equiparação com o preço do medicamento HEMOFOL, caso este se apresentasse inferior ao do menor preço internacional identificado. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina), na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML", ficou definido no valor de R\$ 2.065,93 (dois mil, sessenta e cinco reais e noventa e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde pediu vistas para análise dos autos.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.915973/2019-12 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 07/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 110.417,38 (cento e dez mil, quatrocentos e dezessete reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.11. Processo Administrativo nº 25351.930071/2019-06 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 09/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 3.117,64 (três mil, cento e dezessete reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.12. Processo Administrativo nº 25351.922373/2019-01 - SMART FARMA EIRELI - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Não houve relatoria do Processo Administrativo, tendo o relator apresentado o caso aos demais representantes do CTE/CMED para discussão de metodologia de análise de petições envolvendo Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC).

1.13. Processo Administrativo nº 25351.025986/2001-61 - MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 - SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, considera-se pertinente o valor original da multa calculada pela SCMED R\$ 677.812,34 e, invocando-se o princípio da autotutela e averiguando-se a primariedade da empresa, aplica-se à HIPOLABOR atenuante, minorando o valor da multa para R\$ 451.874,89.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 - DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos) e, quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, manteve o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com as retificações à decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED

mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos).

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 - SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que indeferiu pedido de reconsideração apresentado pela empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA em relação à metodologia de precificação sugerida para o medicamento CUVITRU, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto, a SENACON/MJ opina que o recurso não deve prosperar, uma vez que o medicamento foi corretamente classificado como medicamento biológico não novo, contendo molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado. Além do mais o medicamento CUVITRU não teria apresentado ganhos terapêuticos, de forma que, como a empresa já dispunha em seu portfólio de medicamentos comercializados com molécula similar, deveria incidir a regra de precificação pela média do custo de tratamento com os medicamentos comercializados pela própria empresa. A relatoria em voto-vista concluiu, portanto, pela manutenção do VOTO da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP), mantendo-se a precificação definida pela Secretaria-Executiva da CMED para as apresentações do medicamento CUVITRU, nos termos a seguir:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0% - Lista Positiva)	Preço Aprovado (ICMS 0% - Lista Positiva)
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	R\$ 338,90	R\$ 210,25
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 677,81	R\$ 420,50
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML	R\$ 1.355,61	R\$ 841,00
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML	R\$ 2.711,23	R\$ 1.681,99

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NUMETA NEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NUMETA NEO no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº20/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, de relatoria da a Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo seu provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria Executiva da CMED e aprovando os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, definindo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (pantoprazol sódico sesqui-hidratado) nos seguintes termos:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7	R\$ 17,86	R\$ 17,86
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	R\$ 35,72	R\$ 35,72
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	R\$ 107,15	R\$ 107,15
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56	R\$ 142,87	R\$ 142,87

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.910078/2021-18 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.921211/2021-61 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.917135/2021-90 - ORTOMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.922121/2021-98 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.922928/2021-21 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VEEPI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia

2.7. Processo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOSCLAMED - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CLORIDRATO DE METFORMINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.910023/2022-99 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN COMPOSTO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.938153/2020-24 - BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.938331/2020-17 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.938417/2020-40 - BALSAMO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905936/2021-11 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.922610/2020-69 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.908401/2022-74 (principal 25351.909578/2021- 15) - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES:

3.1. Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022: Declaração de encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço apresentados entre a data de sua publicação e a data de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, ou das normas que vierem a substituí-la, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 673/2022, que autoriza a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

Considerando que a RDC nº 563/2021, com vigência prorrogada até 30 de junho de 2022, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV2, com o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em 22 de maio de 2022,

a princípio, s.m.j., acredita-se que perdem-se os efeitos da permissão para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por não encaminhar, no presente momento, da proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022 às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo e aguardar a definição da Diretoria Colegiada da ANVISA quanto a eventual prorrogação de vigência da RDC nº 563/2021, quanto a eventual revogação da norma ou se haverá publicação de outra Resolução tratando do tema.

4. IMPACTOS DO DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NA REGULAÇÃO ECONÔMICA (REVISÃO EXTRAORDINÁRIA DE PREÇOS).

O representante da Casa Civil propôs aos presentes a discussão sobre a elaboração de proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED dispondo sobre Revisão Extraordinária de Preços, com redação similar à Resolução SE/CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016, que "Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços."

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que nas ações judiciais ajuizadas pelas empresas, com pedido liminar para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, a empresas argumentam que o § 9º, do artigo 4º, da Lei nº 10.742, estabelece que compete, excepcionalmente, ao Conselho de Ministros da CMED autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

A Secretaria-Executiva da CMED destacou, ainda, que o inciso II, do artigo art. 6º, da Lei nº 10.742/03, estabelece que compete à CMED estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como que o inciso I, do artigo 4º, do Decreto nº 4.766/03 estabelece que é competência privativa do Conselho de Ministros estabelecer os critérios de ajuste de preços de medicamentos, de forma que alguns juízes em ações judiciais têm decidido pelo deferimento dos pedidos liminares para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, uma vez que no entendimento de parte do Judiciário a CMED possuiria essa competência prevista legalmente.

Após breve discussão sobre o tema, os representantes do CTE/CMED puderam firmar alguns consensos, dentre eles, que a partir da análise de casos concretos é necessária a realização de revisão extraordinária de preços de medicamentos, bem como que essa revisão de preços deve acontecer para cima e para baixo em relação aos valores dos medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre o formato de eventual nova apresentação de proposta de discussão sobre a possibilidade de revisão extraordinária do preço de medicamentos, discutindo se deveria ser apresentada no formato de Resolução do Conselho de Ministros para tramitação nos Ministérios que compõem a CMED ou via Medida Provisória para discussão nas Casas do Poder Legislativo.

Após breve discussão sobre o tema, sugeriu-se que o Comitê aguardasse o resultado de reunião a se realizar entre o Secretário-Executivo do Ministério da Saúde e os Secretários que compõem o CTE/CMED para tratar do tema da Revisão Extraordinária de Preços de Medicamentos, sugerindo-se que essa pauta retorne na próxima reunião ordinária do Comitê.

5. COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016 - MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado da pesquisa sobre o impacto da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016, que divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos. Segundo o Comunicado, o conceito de Medicamento Biológico Não Novo (BNN) compreende o medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED destacou que, ao longo do ano de 2021, nos processos administrativos envolvendo Documentos Informativos de Preços, a CMED classificou e aprovou 91 (noventa e um) medicamentos como Medicamento Biológico Não Novo (BNN), dos quais 29 (vinte e nove) foram identificados como sendo novos na lista dos medicamentos comercializados pela empresa e sem comprovação de ganho terapêutico (item 3.2 do Comunicado). Segundo o item 3.2 do Comunicado, nesses casos, o cálculo do Preço Fábrica (PF) teria como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não superando o menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2/2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Além disso, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED informou que a primeira análise comparou os cálculos de custo de tratamento (média ponderada do custo de tratamento) e preço internacional (menor preço) com os cálculos da Categoria IV (cálculos considerando a hipótese de os medicamentos serem classificados como Categoria IV).

Por sua vez, a segunda análise comparou os cálculos de custo de tratamento e preço internacional antes da edição do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois da aplicação do Comunicado (período de 2016 a 2019). Ao analisar a diferença entre as médias dos deltas de preços antes e depois do Comunicado em questão, verificou-se que após a edição do Comunicado, em média, houve uma redução da dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado. Por seu turno, ao utilizar o preço médio praticado antes da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois (período de 2016 a 2019, verificou-se que o delta entre o preço praticado e o preço pleiteado é maior para os produtos aprovados após o Comunicado CMED nº 09/2016.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na "Consulta Pública SEAE nº 2/2021- Critérios para precificação de medicamentos", a proposta de Resolução estabelece que os medicamentos biológicos não novos serão classificados como Categoria VII, nos termos do art. 6º, inciso V, e art. 17 da minuta de Resolução.

"Art. 17. O preço fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VII não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.
Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração o Preço Fábrica será calculado a partir do custo de tratamento com o produto biológico originador."

Ao final da apresentação, concluiu-se que não há qualquer impedimento legal para a CMED editar uma Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e, enquanto não for publicada norma que a substitua, o próprio CTE/CMED pode enquadrar o medicamento classificado como biológico não novo como Caso Omissis, podendo, inclusive, discutir no caso concreto a aplicação da metodologia de precificação que se encontra hoje na proposta de resolução no âmbito da Consulta Pública.

A representante do Ministério da Saúde sugeriu verificar junto à SEAE/ME as contribuições apresentadas na Consulta Pública referentes aos medicamentos biológicos não novos, a fim de editar Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e estabelecendo nova metodologia de cálculo de preço em dissonância com as contribuições eventualmente apresentadas pelo setor produtivo e pela sociedade.

Diante desse contexto, o CTE/CMED determinou que a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED (i) complemente os estudos com nova pesquisa sobre a dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado, antes e depois do Comunicado para os medicamentos nacionais e para os medicamentos importados; bem como (ii) realize um teste com a metodologia de limitação de 80% do preço do produto biológico originador correspondente com os produtos que já foram levantados, a fim de verificar a possibilidade de haver discrepância entre os preços pleiteados e os preços aprovados pela CMED.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina para Covid19) - Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina humana) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.088375/2021-77 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - Documento Informativo de Preço - produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina) na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, que solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ registrou o produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA por três vezes, nos anos de 1996, 2001 e 2020. No entanto, somente agora houve a submissão de preços junto à CMED, referente ao registro sanitário deferido no ano de 2020. Portanto, esse produto não pode ser considerado como categoria IV de precificação em virtude de não ser nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa e por não ser uma nova forma farmacêutica de medicamento já comercializado pela empresa. Ademais, atualmente o difosfato de primaquina não possui outros registros sanitários válidos no Brasil, tampouco em conformidade no banco Sammed.

Diante da análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, sugeriu-se a classificação do produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA como Caso Omisso, devido a inexistência de produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema SAMMED.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a primaquina é utilizada no tratamento da malária causada por Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum, Plasmodium ovale ou malária mista, reservada primariamente para profilaxia terminal e a cura radical das malárias P. vivax e P. ovale (recidivantes) devido a sua alta atividade contra as formas latentes dessas espécies de plasmódio.

Em reunião ordinária realizada no dia 29 de abril de 2021, o CTE/CMED deliberou que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê. Desta forma, de acordo com a deliberação do CTE e o Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, para fins de cálculo de custo de tratamento, deliberou-se pela utilização, como medicamento comparador, do produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, por ser o único produto disponível com o princípio ativo tafenoquina.

Sendo assim, os critérios propostos para análise foram (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a evolução de preço; e (iii) a utilização do custo de tratamento, utilizando como comparador o produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED

nº 02/2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. A primeira pesquisa dos preços internacionais foi realizada inicialmente em 19 de abril de 2021 e a segunda entre os dias 26 e 27 de abril de 2022. Durante a segunda pesquisa de preços internacionais não foi possível revalidar os preços inicialmente encontrados na Nova Zelândia. Destaca-se também que as 7 (sete) apresentações anteriormente encontradas nos Estados Unidos foram substituídas por apenas uma apresentação de Primaquine PO4. Foram incluídos como referência os preços praticados na Índia e no Canadá (R\$ 890,26 - oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos). No que se refere ao custo de tratamento, por solicitação expressa do CTE, foi realizado o cálculo do custo de tratamento com a substância TAFENOQUINA, utilizando-se como comparador o produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação de 15 MG/DRG CX C/50 BL C/20, registro nº 1010703430011, da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. Foi identificado um custo de tratamento do produto KOZENIS no valor de R\$ 8,35 (oito reais e trinta e cinco centavos), representando um custo de tratamento de R\$ 0,04 por miligrama; culminando na definição de um preço máximo para a apresentação pleiteada de R\$ 298,15 (duzentos e noventa e oito reais e quinze centavos).

No que se refere ao custo de tratamento, por solicitação expressa do CTE, foi realizado o cálculo do custo de tratamento com a substância TAFENOQUINA, utilizando-se como comparador o produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação de 15 MG/DRG CX C/50 BL C/20, registro nº 1010703430011, da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. Foi identificado um custo de tratamento do produto KOZENIS no valor de R\$ 8,35 (oito reais e trinta e cinco centavos), representando um custo de tratamento de R\$ 0,04 por miligrama; culminando na definição de um preço máximo para a apresentação pleiteada de R\$ 298,15 (duzentos e noventa e oito reais e quinze centavos).

Por fim, quanto ao critério "evolução de preço", verificou-se que não haveria, atualmente, produtos em conformidade que apresentassem a mesma substância em monodroga ou em combinação com outras substâncias na base SAMMED. Mesmo verificando que o Laboratório KINDER Ltda comercializava uma apresentação equivalente ao produto pleiteado até 2004, constatou-se que essa apresentação teve seu registro vencido em maio de 2005, sendo definitivamente inativada em 20 de novembro de 2019. Assim, na aplicação da correção monetária ao preço do medicamento do Laboratório KINDER em 2005, seria possível chegar hoje ao valor de R\$ 784,58 (setecentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério do preço internacional, com utilização do preço encontrado no Canadá, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina), na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", no valor de R\$ 890,26 (oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos).**

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

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/11/2022, às 14:40, 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 **0030056146** e o código CRC **37FC0500**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0030056146

Serviço de Gestão Técnica e Administrativa - SEGAD/DGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENAACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo os fundamentos e o dispositivo da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUIMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos), devendo-se aplicar a esse valor, pelo transcorrer do tempo, os reajustes anuais cabíveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.903062/2020-78 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.423,83 (um mil, quatrocentos e vinte e três reais e oitenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.929957/2020-32 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, diante de novas informações relacionadas à condição

econômica da empresa, o relator promoveu o ajuste no valor da multa para R\$ 146.303,87 (cento e quarenta e seis mil, trezentos e três reais e oitenta e sete centavos), mantidas as circunstâncias agravantes e atenuantes consideradas pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.716134/2012-77 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, concordando com o valor calculado pela Secretaria-Executiva da CMED em sua Nota Técnica nº 12/2016, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.620,89 (nove mil, seiscentos e vinte reais e oitenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.932221/2020-41 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 51.962,68 (cinquenta e um mil, novecentos e sessenta e dois reais e sessenta e oito centavos), mantendo-se a incidência de circunstâncias agravantes e atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.930164/2019-22 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 112.666,92 (cento e doze mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e dois centavos), mantendo-se a aplicação das circunstâncias atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRACOFORT (tacrolimo monoidratado) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2022-/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRACOFORT (tacrolimo monoidratado), feito pela empresa CAMBER FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.9. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - produto HEPTAR - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do pedido feito pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, no sentido de rever os critérios de estabelecimento de preços do princípio ativo heparina sódica bovina, aplicando-se a metodologia do menor preço internacional dentre os países listados na Resolução CMED nº 02/2004 ou, alternativamente, a equiparação com o preço do medicamento HEMOFOL, caso este se apresentasse inferior ao do menor preço internacional identificado. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina), na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML", ficou definido no valor de R\$ 2.065,93 (dois mil, sessenta e cinco reais e noventa e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde pediu vistas para análise dos autos.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.915973/2019-12 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 07/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 110.417,38 (cento e dez mil, quatrocentos e dezessete reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.11. Processo Administrativo nº 25351.930071/2019-06 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 09/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 3.117,64 (três mil, cento e dezessete reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.12. Processo Administrativo nº 25351.922373/2019-01 - SMART FARMA EIRELI - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Não houve relatoria do Processo Administrativo, tendo o relator apresentado o caso aos demais representantes do CTE/CMED para discussão de metodologia de análise de petições envolvendo Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC).

1.13. Processo Administrativo nº 25351.025986/2001-61 - MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 - SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, considera-se pertinente o valor original da multa calculada pela SCMED R\$ 677.812,34 e, invocando-se o princípio da autotutela e averiguando-se a primariedade da empresa, aplica-se à HIPOLABOR atenuante, minorando o valor da multa para R\$ 451.874,89.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 - DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos) e, quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, manteve o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de

Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com as retificações à decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos).

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 - SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que indeferiu pedido de reconsideração apresentado pela empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA em relação à metodologia de precificação sugerida para o medicamento CUVITRU, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto, a SENACON/MJ opina que o recurso não deve prosperar, uma vez que o medicamento foi corretamente classificado como medicamento biológico não novo, contendo molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado. Além do mais o medicamento CUVITRU não teria apresentado ganhos terapêuticos, de forma que, como a empresa já dispunha em seu portfólio de medicamentos comercializados com molécula similar, deveria incidir a regra de precificação pela média do custo de tratamento com os medicamentos comercializados pela própria empresa. A relatoria em voto-vista concluiu, portanto, pela manutenção do VOTO da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP), mantendo-se a precificação definida pela Secretaria-Executiva da CMED para as apresentações do medicamento CUVITRU, nos termos a seguir:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0% - Lista Positiva)	Preço Aprovado (ICMS 0% - Lista Positiva)
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	R\$ 338,90	R\$ 210,25
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 677,81	R\$ 420,50
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML	R\$ 1.355,61	R\$ 841,00
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML	R\$ 2.711,23	R\$ 1.681,99

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NUMETA NEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério

da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NUMETA NEO no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, de relatoria da a Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo seu provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovando os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, definindo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (pantoprazol sódico sesqui-hidratado) nos seguintes termos:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7	R\$ 17,86	R\$ 17,86
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	R\$ 35,72	R\$ 35,72
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42	R\$ 107,15	R\$ 107,15
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56	R\$ 142,87	R\$ 142,87

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.910078/2021-18 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.921211/2021-61 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.917135/2021-90 - ORTOMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.922121/2021-98 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.922928/2021-21 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VEEPI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-CLAMED - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CLORIDRATO DE METFORMINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.910023/2022-99 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN COMPOSTO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.938153/2020-24 - BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.938331/2020-17 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.938417/2020-40 - BALSAMO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905936/2021-11 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.922610/2020-69 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.908401/2022-74 (principal 25351.909578/2021-15) - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES:

3.1. Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022: Declaração de encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço apresentados entre a data de sua publicação e a data de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, ou das normas que vierem a substituí-la, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 673/2022, que autoriza a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

Considerando que a RDC nº 563/2021, com vigência prorrogada até 30 de junho de 2022, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em 22 de maio de 2022, a princípio, s.m.j., acredita-se que perdem-se os efeitos da permissão para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por não encaminhar, no presente momento, da proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022 às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo e aguardar a definição da Diretoria Colegiada da ANVISA quanto a eventual prorrogação de vigência da RDC nº 563/2021, quanto a eventual revogação da norma ou se haverá publicação de outra Resolução tratando do tema.

4. IMPACTOS DO DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NA REGULAÇÃO ECONÔMICA (REVISÃO EXTRAORDINÁRIA DE PREÇOS).

O representante da Casa Civil propôs aos presentes a discussão sobre a elaboração de proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED dispondo sobre Revisão Extraordinária de Preços, com redação similar à Resolução SE/CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016, que "*Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.*"

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que nas ações judiciais ajuizadas pelas empresas, com pedido liminar para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, as empresas argumentam que o § 9º, do artigo 4º, da Lei nº 10.742, estabelece que compete, excepcionalmente, ao Conselho de Ministros da CMED autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

A Secretaria-Executiva da CMED destacou, ainda, que o inciso II, do artigo art. 6º, da Lei nº 10.742/03, estabelece que compete à CMED estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como que o inciso I, do artigo 4º, do Decreto nº 4.766/03 estabelece que é competência privativa do Conselho de Ministros estabelecer os critérios de ajuste de preços de medicamentos, de forma que alguns juízes em ações judiciais têm decidido pelo deferimento dos pedidos liminares para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, uma vez que no entendimento de parte do Judiciário a CMED possuiria essa competência prevista legalmente.

Após breve discussão sobre o tema, os representantes do CTE/CMED puderam firmar alguns consensos, dentre eles, que a partir da análise de casos concretos é necessária a realização de revisão extraordinária de preços de medicamentos, bem como que essa revisão de preços deve acontecer para cima e para baixo em relação aos valores dos medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre o formato de eventual nova apresentação de proposta de discussão sobre a possibilidade de revisão extraordinária do preço de medicamentos, discutindo se deveria ser apresentada no formato de Resolução do Conselho de Ministros para tramitação nos Ministérios que compõem a CMED ou via Medida Provisória para discussão nas Casas do Poder Legislativo.

Após breve discussão sobre o tema, sugeriu-se que o Comitê aguardasse o resultado de reunião a se realizar entre o Secretário-Executivo do Ministério da Saúde e os Secretários que compõem o CTE/CMED para tratar do tema da Revisão Extraordinária de Preços de Medicamentos, sugerindo-se que essa pauta retorne na próxima reunião ordinária do Comitê.

5. COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016 - MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado da pesquisa sobre o impacto da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016, que divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não

novos. Segundo o Comunicado, o conceito de Medicamento Biológico Não Novo (BNN) compreende o medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED destacou que, ao longo do ano de 2021, nos processos administrativos envolvendo Documentos Informativos de Preços, a CMED classificou e aprovou 91 (noventa e um) medicamentos como Medicamento Biológico Não Novo (BNN), dos quais 29 (vinte e nove) foram identificados como sendo novos na lista dos medicamentos comercializados pela empresa e sem comprovação de ganho terapêutico (item 3.2 do Comunicado). Segundo o item 3.2 do Comunicado, nesses casos, o cálculo do Preço Fábrica (PF) teria como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não superando o menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2/2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Além disso, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED informou que a primeira análise comparou os cálculos de custo de tratamento (média ponderada do custo de tratamento) e preço internacional (menor preço) com os cálculos da Categoria IV (cálculos considerando a hipótese de os medicamentos serem classificados como Categoria IV).

Por sua vez, a segunda análise comparou os cálculos de custo de tratamento e preço internacional antes da edição do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois da aplicação do Comunicado (período de 2016 a 2019). Ao analisar a diferença entre as médias dos deltas de preços antes e depois do Comunicado em questão, verificou-se que após a edição do Comunicado, em média, houve uma redução da dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado. Por seu turno, ao utilizar o preço médio praticado antes da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois (período de 2016 a 2019), verificou-se que o delta entre o preço praticado e o preço pleiteado é maior para os produtos aprovados após o Comunicado CMED nº 09/2016.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na "Consulta Pública SEAE nº 2/2021- Critérios para precificação de medicamentos", a proposta de Resolução estabelece que os medicamentos biológicos não novos serão classificados como Categoria VII, nos termos do art. 6º, inciso V, e art. 17 da minuta de Resolução.

"Art. 17. O preço fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VII não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração o Preço Fábrica será calculado a partir do custo de tratamento com o produto biológico originador."

Ao final da apresentação, concluiu-se que não há qualquer impedimento legal para a CMED editar uma Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e, enquanto não for publicada norma que a substitua, o próprio CTE/CMED pode enquadrar o medicamento classificado como biológico não novo como Caso Omissis, podendo, inclusive, discutir no caso concreto a aplicação da metodologia de precificação que se encontra hoje na proposta de resolução no âmbito da Consulta Pública.

A representante do Ministério da Saúde sugeriu verificar junto à SEAE/ME as contribuições apresentadas na Consulta Pública referentes aos medicamentos biológicos não novos, a fim de editar Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e estabelecendo nova metodologia de cálculo de preço em dissonância com as contribuições eventualmente apresentadas pelo setor produtivo e pela sociedade.

Diante desse contexto, o CTE/CMED determinou que a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED (i) complemente os estudos com nova pesquisa sobre a dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado, antes e depois do Comunicado para os medicamentos nacionais e para os medicamentos importados; bem como (ii) realize um teste com a metodologia de limitação de 80% do preço do produto biológico originador correspondente com os produtos que já foram levantados, a fim de verificar a possibilidade de haver discrepância entre os preços pleiteados e os preços aprovados pela CMED.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina para Covid19) - Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina humana) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.088375/2021-77 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - Documento Informativo de Preço - produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina) na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, que solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ registrou o produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA por três vezes, nos anos de 1996, 2001 e 2020. No entanto, somente agora houve a submissão de preços junto à CMED, referente ao registro sanitário deferido no ano de 2020. Portanto, esse produto não pode ser considerado como categoria IV de precificação em virtude de não ser nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa e por não ser uma nova forma farmacêutica de medicamento já comercializado pela empresa. Ademais, atualmente o difosfato de primaquina não possui outros registros sanitários válidos no Brasil, tampouco em conformidade no banco Sammed.

Diante da análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, sugeriu-se a classificação do produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA como Caso Omisso, devido a inexistência de produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema SAMMED.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a primaquina é utilizada no tratamento da malária causada por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium ovale* ou malária mista, reservada primariamente para profilaxia terminal e a cura radical das malárias *P. vivax* e *P. ovale* (recidivantes) devido a sua alta atividade contra as formas latentes dessas espécies de plasmódio.

Em reunião ordinária realizada no dia 29 de abril de 2021, o CTE/CMED deliberou que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê. Desta forma, de acordo com a deliberação do CTE e o Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, para fins de cálculo de custo de tratamento, deliberou-se pela utilização, como medicamento comparador, do produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, por ser o único produto disponível com o princípio ativo tafenoquina.

Sendo assim, os critérios propostos para análise foram (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a evolução de preço; e (iii) a utilização do custo de tratamento, utilizando como

comparador o produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. A primeira pesquisa dos preços internacionais foi realizada inicialmente em 19 de abril de 2021 e a segunda entre os dias 26 e 27 de abril de 2022. Durante a segunda pesquisa de preços internacionais não foi possível revalidar os preços inicialmente encontrados na Nova Zelândia. Destaca-se também que as 7 (sete) apresentações anteriormente encontradas nos Estados Unidos foram substituídas por apenas uma apresentação de Primaquine PO4. Foram incluídos como referência os preços praticados na Índia e no Canadá (R\$ 890,26 - oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos).

No que se refere ao custo de tratamento, por solicitação expressa do CTE, foi realizado o cálculo do custo de tratamento com a substância TAFENOQUINA, utilizando-se como comparador o produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação de 15 MG/DRG CX C/50 BL C/20, registro nº 1010703430011, da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. Foi identificado um custo de tratamento do produto KOZENIS no valor de R\$ 8,35 (oito reais e trinta e cinco centavos), representando um custo de tratamento de R\$ 0,04 por miligrama; culminando na definição de um preço máximo para a apresentação pleiteada de R\$ 298,15 (duzentos e noventa e oito reais e quinze centavos).

Por fim, quanto ao critério "evolução de preço", verificou-se que não haveria, atualmente, produtos em conformidade que apresentassem a mesma substância em monodroga ou em combinação com outras substâncias na base SAMMED. Mesmo verificando que o Laboratório KINDER Ltda comercializava uma apresentação equivalente ao produto pleiteado até 2004, constatou-se que essa apresentação teve seu registro vencido em maio de 2005, sendo definitivamente inativada em 20 de novembro de 2019. Assim, na aplicação da correção monetária ao preço do medicamento do Laboratório KINDER em 2005, seria possível chegar hoje ao valor de R\$ 784,58 (setecentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério do preço internacional, com utilização do preço encontrado no Canadá, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina), na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", no valor de R\$ 890,26 (oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos).**

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

Mariana Piccoli Lins Cavalcanti

Assinado de forma digital por Mariana Piccoli
Lins Cavalcanti
Dados: 2022.11.01 11:07:35 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2114768



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUMUNO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENAACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo os fundamentos e o dispositivo da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos), devendo-se aplicar a esse valor, pelo transcorrer do tempo, os reajustes anuais cabíveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.903062/2020-78 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.423,83 (um mil, quatrocentos e vinte e três reais e oitenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.929957/2020-32 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, diante de novas informações relacionadas à condição

econômica da empresa, o relator promoveu o ajuste no valor da multa para R\$ 146.303,87 (cento e quarenta e seis mil, trezentos e três reais e oitenta e sete centavos), mantidas as circunstâncias agravantes e atenuantes consideradas pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.716134/2012-77 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, concordando com o valor calculado pela Secretaria-Executiva da CMED em sua Nota Técnica nº 12/2016, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.620,89 (nove mil, seiscentos e vinte reais e oitenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.932221/2020-41 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 51.962,68 (cinquenta e um mil, novecentos e sessenta e dois reais e sessenta e oito centavos), mantendo-se a incidência de circunstâncias agravantes e atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.930164/2019-22 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 112.666,92 (cento e doze mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e dois centavos), mantendo-se a aplicação das circunstâncias atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRACOFORT (tacrolimo monoidratado) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2022-/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRACOFORT (tacrolimo monoidratado), feito pela empresa CAMBER FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.9. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - produto HEPTAR - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2022-/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do pedido feito pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, no sentido de rever os critérios de estabelecimento de preços do princípio ativo heparina sódica bovina, aplicando-se a metodologia do menor preço internacional dentre os países listados na Resolução CMED nº 02/2004 ou, alternativamente, a equiparação com o preço do medicamento HEMOFOL, caso este se apresentasse inferior ao do menor preço internacional identificado. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina), na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML", ficou definido no valor de R\$ 2.065,93 (dois mil, sessenta e cinco reais e noventa e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde pediu vistas para análise dos autos.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.915973/2019-12 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 07/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 110.417,38 (cento e dez mil, quatrocentos e dezessete reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.11. Processo Administrativo nº 25351.930071/2019-06 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 09/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 3.117,64 (três mil, cento e dezessete reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.12. Processo Administrativo nº 25351.922373/2019-01 - SMART FARMA EIRELI - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Não houve relatoria do Processo Administrativo, tendo o relator apresentado o caso aos demais representantes do CTE/CMED para discussão de metodologia de análise de petições envolvendo Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC).

1.13. Processo Administrativo nº 25351.025986/2001-61 - MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 - SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, considera-se pertinente o valor original da multa calculada pela SCMED R\$ 677.812,34 e, invocando-se o princípio da autotutela e averiguando-se a primariedade da empresa, aplica-se à HIPOLABOR atenuante, minorando o valor da multa para R\$ 451.874,89.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 - DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos) e, quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, manteve o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de

Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com as retificações à decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos).

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 - SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAÇON/MJSP), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que indeferiu pedido de reconsideração apresentado pela empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA em relação à metodologia de precificação sugerida para o medicamento CUVITRU, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto, a SENACON/MJ opina que o recurso não deve prosperar, uma vez que o medicamento foi corretamente classificado como medicamento biológico não novo, contendo molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado. Além do mais o medicamento CUVITRU não teria apresentado ganhos terapêuticos, de forma que, como a empresa já dispunha em seu portfólio de medicamentos comercializados com molécula similar, deveria incidir a regra de precificação pela média do custo de tratamento com os medicamentos comercializados pela própria empresa. A relatoria em voto-vista concluiu, portanto, pela manutenção do VOTO da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAÇON/MJSP), mantendo-se a precificação definida pela Secretaria-Executiva da CMED para as apresentações do medicamento CUVITRU, nos termos a seguir:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0% - Lista Positiva)	Preço Aprovado (ICMS 0% - Lista Positiva)
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	R\$ 338,90	R\$ 210,25
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 677,81	R\$ 420,50
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML	R\$ 1.355,61	R\$ 841,00
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML	R\$ 2.711,23	R\$ 1.681,99

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NUMETA NEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério

da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NUMETA NEO no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, de relatoria da a Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo seu provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovando os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, definindo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (pantoprazol sódico sesqui-hidratado) nos seguintes termos:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7	R\$ 17,86	R\$ 17,86
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	R\$ 35,72	R\$ 35,72
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42	R\$ 107,15	R\$ 107,15
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56	R\$ 142,87	R\$ 142,87

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.910078/2021-18 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.921211/2021-61 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.917135/2021-90 - ORTOMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.922121/2021-98 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.922928/2021-21 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VEEPI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-CLAMED - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CLORIDRATO DE METFORMINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.910023/2022-99 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN COMPOSTO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.938153/2020-24 - BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.938331/2020-17 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.938417/2020-40 - BALSAMO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905936/2021-11 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.922610/2020-69 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.908401/2022-74 (principal 25351.909578/2021-15) - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES:

3.1. Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022: Declaração de encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço apresentados entre a data de sua publicação e a data de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, ou das normas que vierem a substituí-la, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 673/2022, que autoriza a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

Considerando que a RDC nº 563/2021, com vigência prorrogada até 30 de junho de 2022, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em 22 de maio de 2022, a princípio, s.m.j., acredita-se que perdem-se os efeitos da permissão para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por não encaminhar, no presente momento, da proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022 às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo e aguardar a definição da Diretoria Colegiada da ANVISA quanto a eventual prorrogação de vigência da RDC nº 563/2021, quanto a eventual revogação da norma ou se haverá publicação de outra Resolução tratando do tema.

4. IMPACTOS DO DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NA REGULAÇÃO ECONÔMICA (REVISÃO EXTRAORDINÁRIA DE PREÇOS).

O representante da Casa Civil propôs aos presentes a discussão sobre a elaboração de proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED dispondo sobre Revisão Extraordinária de Preços, com redação similar à Resolução SE/CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016, que "*Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.*"

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que nas ações judiciais ajuizadas pelas empresas, com pedido liminar para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, as empresas argumentam que o § 9º, do artigo 4º, da Lei nº 10.742, estabelece que compete, excepcionalmente, ao Conselho de Ministros da CMED autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

A Secretaria-Executiva da CMED destacou, ainda, que o inciso II, do artigo art. 6º, da Lei nº 10.742/03, estabelece que compete à CMED estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como que o inciso I, do artigo 4º, do Decreto nº 4.766/03 estabelece que é competência privativa do Conselho de Ministros estabelecer os critérios de ajuste de preços de medicamentos, de forma que alguns juízes em ações judiciais têm decidido pelo deferimento dos pedidos liminares para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, uma vez que no entendimento de parte do Judiciário a CMED possuiria essa competência prevista legalmente.

Após breve discussão sobre o tema, os representantes do CTE/CMED puderam firmar alguns consensos, dentre eles, que a partir da análise de casos concretos é necessária a realização de revisão extraordinária de preços de medicamentos, bem como que essa revisão de preços deve acontecer para cima e para baixo em relação aos valores dos medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre o formato de eventual nova apresentação de proposta de discussão sobre a possibilidade de revisão extraordinária do preço de medicamentos, discutindo se deveria ser apresentada no formato de Resolução do Conselho de Ministros para tramitação nos Ministérios que compõem a CMED ou via Medida Provisória para discussão nas Casas do Poder Legislativo.

Após breve discussão sobre o tema, sugeriu-se que o Comitê aguardasse o resultado de reunião a se realizar entre o Secretário-Executivo do Ministério da Saúde e os Secretários que compõem o CTE/CMED para tratar do tema da Revisão Extraordinária de Preços de Medicamentos, sugerindo-se que essa pauta retorne na próxima reunião ordinária do Comitê.

5. COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016 - MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado da pesquisa sobre o impacto da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016, que divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não

novos. Segundo o Comunicado, o conceito de Medicamento Biológico Não Novo (BNN) compreende o medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED destacou que, ao longo do ano de 2021, nos processos administrativos envolvendo Documentos Informativos de Preços, a CMED classificou e aprovou 91 (noventa e um) medicamentos como Medicamento Biológico Não Novo (BNN), dos quais 29 (vinte e nove) foram identificados como sendo novos na lista dos medicamentos comercializados pela empresa e sem comprovação de ganho terapêutico (item 3.2 do Comunicado). Segundo o item 3.2 do Comunicado, nesses casos, o cálculo do Preço Fábrica (PF) teria como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não superando o menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2/2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Além disso, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED informou que a primeira análise comparou os cálculos de custo de tratamento (média ponderada do custo de tratamento) e preço internacional (menor preço) com os cálculos da Categoria IV (cálculos considerando a hipótese de os medicamentos serem classificados como Categoria IV).

Por sua vez, a segunda análise comparou os cálculos de custo de tratamento e preço internacional antes da edição do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois da aplicação do Comunicado (período de 2016 a 2019). Ao analisar a diferença entre as médias dos deltas de preços antes e depois do Comunicado em questão, verificou-se que após a edição do Comunicado, em média, houve uma redução da dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado. Por seu turno, ao utilizar o preço médio praticado antes da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois (período de 2016 a 2019, verificou-se que o delta entre o preço praticado e o preço pleiteado é maior para os produtos aprovados após o Comunicado CMED nº 09/2016.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na "Consulta Pública SEAE nº 2/2021- Critérios para precificação de medicamentos", a proposta de Resolução estabelece que os medicamentos biológicos não novos serão classificados como Categoria VII, nos termos do art. 6º, inciso V, e art. 17 da minuta de Resolução.

"Art. 17. O preço fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VII não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração o Preço Fábrica será calculado a partir do custo de tratamento com o produto biológico originador."

Ao final da apresentação, concluiu-se que não há qualquer impedimento legal para a CMED editar uma Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e, enquanto não for publicada norma que a substitua, o próprio CTE/CMED pode enquadrar o medicamento classificado como biológico não novo como Caso Omissa, podendo, inclusive, discutir no caso concreto a aplicação da metodologia de precificação que se encontra hoje na proposta de resolução no âmbito da Consulta Pública.

A representante do Ministério da Saúde sugeriu verificar junto à SEAE/ME as contribuições apresentadas na Consulta Pública referentes aos medicamentos biológicos não novos, a fim de editar Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e estabelecendo nova metodologia de cálculo de preço em dissonância com as contribuições eventualmente apresentadas pelo setor produtivo e pela sociedade.

Diante desse contexto, o CTE/CMED determinou que a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED (i) complemente os estudos com nova pesquisa sobre a dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado, antes e depois do Comunicado para os medicamentos nacionais e para os medicamentos importados; bem como (ii) realize um teste com a metodologia de limitação de 80% do preço do produto biológico originador correspondente com os produtos que já foram levantados, a fim de verificar a possibilidade de haver discrepância entre os preços pleiteados e os preços aprovados pela CMED.



6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina para Covid19) - Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina humana) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.088375/2021-77 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - Documento Informativo de Preço - produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina) na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, que solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ registrou o produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA por três vezes, nos anos de 1996, 2001 e 2020. No entanto, somente agora houve a submissão de preços junto à CMED, referente ao registro sanitário deferido no ano de 2020. Portanto, esse produto não pode ser considerado como categoria IV de precificação em virtude de não ser nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa e por não ser uma nova forma farmacêutica de medicamento já comercializado pela empresa. Ademais, atualmente o difosfato de primaquina não possui outros registros sanitários válidos no Brasil, tampouco em conformidade no banco Sammed.

Diante da análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, sugeriu-se a classificação do produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA como Caso Omisso, devido a inexistência de produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema SAMMED.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a primaquina é utilizada no tratamento da malária causada por Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum, Plasmodium ovale ou malária mista, reservada primariamente para profilaxia terminal e a cura radical das malárias P. vivax e P. ovale (recidivantes) devido a sua alta atividade contra as formas latentes dessas espécies de plasmódio.

Em reunião ordinária realizada no dia 29 de abril de 2021, o CTE/CMED deliberou que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê. Desta forma, de acordo com a deliberação do CTE e o Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, para fins de cálculo de custo de tratamento, deliberou-se pela utilização, como medicamento comparador, do produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, por ser o único produto disponível com o princípio ativo tafenoquina.

Sendo assim, os critérios propostos para análise foram (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a evolução de preço; e (iii) a utilização do custo de tratamento, utilizando como

comparador o produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

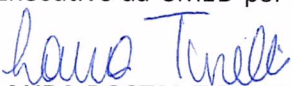
No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. A primeira pesquisa dos preços internacionais foi realizada inicialmente em 19 de abril de 2021 e a segunda entre os dias 26 e 27 de abril de 2022. Durante a segunda pesquisa de preços internacionais não foi possível revalidar os preços inicialmente encontrados na Nova Zelândia. Destaca-se também que as 7 (sete) apresentações anteriormente encontradas nos Estados Unidos foram substituídas por apenas uma apresentação de Primaquine PO4. Foram incluídos como referência os preços praticados na Índia e no Canadá (R\$ 890,26 - oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos).

No que se refere ao custo de tratamento, por solicitação expressa do CTE, foi realizado o cálculo do custo de tratamento com a substância TAFENOQUINA, utilizando-se como comparador o produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação de 15 MG/DRG CX C/50 BL C/20, registro nº 1010703430011, da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. Foi identificado um custo de tratamento do produto KOZENIS no valor de R\$ 8,35 (oito reais e trinta e cinco centavos), representando um custo de tratamento de R\$ 0,04 por miligrama; culminando na definição de um preço máximo para a apresentação pleiteada de R\$ 298,15 (duzentos e noventa e oito reais e quinze centavos).

Por fim, quanto ao critério "evolução de preço", verificou-se que não haveria, atualmente, produtos em conformidade que apresentassem a mesma substância em monodroga ou em combinação com outras substâncias na base SAMMED. Mesmo verificando que o Laboratório KINDER Ltda comercializava uma apresentação equivalente ao produto pleiteado até 2004, constatou-se que essa apresentação teve seu registro vencido em maio de 2005, sendo definitivamente inativada em 20 de novembro de 2019. Assim, na aplicação da correção monetária ao preço do medicamento do Laboratório KINDER em 2005, seria possível chegar hoje ao valor de R\$ 784,58 (setecentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério do preço internacional, com utilização do preço encontrado no Canadá, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina)**, na apresentação **"15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500"**, no valor de **R\$ 890,26 (oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos)**.

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


LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2114773

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto BLAUIMUNO - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED 2022/CGEMM/DPDC/SENAACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo os fundamentos e o dispositivo da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, permanecendo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do medicamento BLAUIMUNO determinado na decisão do pedido de reconsideração, no valor de R\$ 1.345,37 (um mil, trezentos e quarenta e cinco reais e trinta e sete centavos), devendo-se aplicar a esse valor, pelo transcorrer do tempo, os reajustes anuais cabíveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.903062/2020-78 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.423,83 (um mil, quatrocentos e vinte e três reais e oitenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.929957/2020-32 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 30/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, diante de novas informações relacionadas à condição econômica da empresa, o relator promoveu o ajuste no valor da multa para R\$ 146.303,87 (cento e quarenta e seis mil, trezentos e três reais e oitenta e sete centavos), mantidas as circunstâncias agravantes e atenuantes consideradas pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.716134/2012-77 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, concordando com o valor calculado pela Secretaria-Executiva da CMED em sua Nota Técnica nº 12/2016, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.620,89 (nove mil, seiscentos e vinte reais e oitenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.932221/2020-41 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 51.962,68 (cinquenta e um mil, novecentos e sessenta e dois reais e sessenta e oito centavos), mantendo-se a incidência de circunstâncias agravantes e atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.944018/2019-84 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.930164/2019-22 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 112.666,92 (cento e doze mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e dois centavos), mantendo-se a aplicação das circunstâncias atenuantes aplicáveis à empresa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.



1.8. Processo Administrativo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRACOFORT (tacrolimo monoidratado) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2022-/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRACOFORT (tacrolimo monoidratado), feito pela empresa CAMBER FARMACÊUTICA LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.9. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - produto HEPTAR - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2022-/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do pedido feito pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, no sentido de rever os critérios de estabelecimento de preços do princípio ativo heparina sódica bovina, aplicando-se a metodologia do menor preço internacional dentre os países listados na Resolução CMED nº 02/2004 ou, alternativamente, a equiparação com o preço do medicamento HEMOFOL, caso este se apresentasse inferior ao do menor preço internacional identificado. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina), na apresentação "5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML", ficou definido no valor de R\$ 2.065,93 (dois mil, sessenta e cinco reais e noventa e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde pediu vistas para análise dos autos.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.915973/2019-12 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 07/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 110.417,38 (cento e dez mil, quatrocentos e dezessete reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.11. Processo Administrativo nº 25351.930071/2019-06 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 09/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 3.117,64 (três mil, cento e dezessete reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.



1.12. Processo Administrativo nº 25351.922373/2019-01 - SMART FARMA EIRELI - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Não houve relatoria do Processo Administrativo, tendo o relator apresentado o caso aos demais representantes do CTE/CMED para discussão de metodologia de análise de petições envolvendo Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC).

1.13. Processo Administrativo nº 25351.025986/2001-61 - MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o processo foi retirado de pauta pelo relator.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 - SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 21/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, considera-se pertinente o valor original da multa calculada pela SCMED R\$ 677.812,34 e, invocando-se o princípio da autotutela e averiguando-se a primariedade da empresa, aplica-se à HIPOLABOR atenuante, minorando o valor da multa para R\$ 451.874,89.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 - DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos) e, quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, manteve o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de

Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com as retificações à decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos).

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 - SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAACON/MJSP), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que indeferiu pedido de reconsideração apresentado pela empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA em relação à metodologia de precificação sugerida para o medicamento CUVITRU, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED.

Em seu Voto, a SENACON/MJ opina que o recurso não deve prosperar, uma vez que o medicamento foi corretamente classificado como medicamento biológico não novo, contendo molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado. Além do mais o medicamento CUVITRU não teria apresentado ganhos terapêuticos, de forma que, como a empresa já dispunha em seu portfólio de medicamentos comercializados com molécula similar, deveria incidir a regra de precificação pela média do custo de tratamento com os medicamentos comercializados pela própria empresa. A relatoria em voto-vista concluiu, portanto, pela manutenção do VOTO da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAACON/MJSP), mantendo-se a precificação definida pela Secretaria-Executiva da CMED para as apresentações do medicamento CUVITRU, nos termos a seguir:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0% - Lista Positiva)	Preço Aprovado (ICMS 0% - Lista Positiva)
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML	R\$ 338,90	R\$ 210,25
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 677,81	R\$ 420,50
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML	R\$ 1.355,61	R\$ 841,00
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML	R\$ 2.711,23	R\$ 1.681,99

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NUMETA NEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério

da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NUMETA NEO no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 - LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto PRAZY - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, de relatoria da a Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo seu provimento no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovando os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, definindo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (pantoprazol sódico sesqui-hidratado) nos seguintes termos:

Apresentação	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7	R\$ 17,86	R\$ 17,86
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	R\$ 35,72	R\$ 35,72
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42	R\$ 107,15	R\$ 107,15
20.MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56	R\$ 142,87	R\$ 142,87

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.910078/2021-18 - BD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.921211/2021-61 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.917135/2021-90 - ORTOMED LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.922121/2021-98 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.922928/2021-21 - MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VEEPI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.903077/2019-01 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-CLAMED - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916439/2020-59 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CLORIDRATO DE METFORMINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.910023/2022-99 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BUSCOPAN COMPOSTO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.938153/2020-24 - BROILO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.938331/2020-17 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.938417/2020-40 - BALSAMO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.905936/2021-11 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.922610/2020-69 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.908401/2022-74 (principal 25351.909578/2021-15) - PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES:

3.1. Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022: Declaração de encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço apresentados entre a data de sua publicação e a data de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, ou das normas que vierem a substituí-la, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563/2021, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 673/2022, que autoriza a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.



Considerando que a RDC nº 563/2021, com vigência prorrogada até 30 de junho de 2022, tem por fundamento a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, com o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em 22 de maio de 2022, a princípio, s.m.j., acredita-se que perdem-se os efeitos da permissão para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por não encaminhar, no presente momento, da proposta de Resolução CM-CMED nº 03/2022 às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo e aguardar a definição da Diretoria Colegiada da ANVISA quanto a eventual prorrogação de vigência da RDC nº 563/2021, quanto a eventual revogação da norma ou se haverá publicação de outra Resolução tratando do tema.

4. IMPACTOS DO DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NA REGULAÇÃO ECONÔMICA (REVISÃO EXTRAORDINÁRIA DE PREÇOS).

O representante da Casa Civil propôs aos presentes a discussão sobre a elaboração de proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED dispondo sobre Revisão Extraordinária de Preços, com redação similar à Resolução SE/CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016, que *"Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços."*

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que nas ações judiciais ajuizadas pelas empresas, com pedido liminar para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, a empresas argumentam que o § 9º, do artigo 4º, da Lei nº 10.742, estabelece que compete, excepcionalmente, ao Conselho de Ministros da CMED autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

A Secretaria-Executiva da CMED destacou, ainda, que o inciso II, do artigo art. 6º, da Lei nº 10.742/03, estabelece que compete à CMED estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como que o inciso I, do artigo 4º, do Decreto nº 4.766/03 estabelece que é competência privativa do Conselho de Ministros estabelecer os critérios de ajuste de preços de medicamentos, de forma que alguns juízes em ações judiciais têm decidido pelo deferimento dos pedidos liminares para determinar que a CMED promova o ajuste positivo de preços, uma vez que no entendimento de parte do Judiciário a CMED possuiria essa competência prevista legalmente.

Após breve discussão sobre o tema, os representantes do CTE/CMED puderam firmar alguns consensos, dentre eles, que a partir da análise de casos concretos é necessária a realização de revisão extraordinária de preços de medicamentos, bem como que essa revisão de preços deve acontecer para cima e para baixo em relação aos valores dos medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre o formato de eventual nova apresentação de proposta de discussão sobre a possibilidade de revisão extraordinária do preço de medicamentos, discutindo se deveria ser apresentada no formato de Resolução do Conselho de Ministros para tramitação nos Ministérios que compõem a CMED ou via Medida Provisória para discussão nas Casas do Poder Legislativo.

Após breve discussão sobre o tema, sugeriu-se que o Comitê aguardasse o resultado de reunião a se realizar entre o Secretário-Executivo do Ministério da Saúde e os Secretários que compõem o CTE/CMED para tratar do tema da Revisão Extraordinária de Preços de Medicamentos, sugerindo-se que essa pauta retorne na próxima reunião ordinária do Comitê.

5. COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016 - MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado da pesquisa sobre o impacto da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016, que divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos. Segundo

o Comunicado, o conceito de Medicamento Biológico Não Novo (BNN) compreende o medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil.

A equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED destacou que, ao longo do ano de 2021, nos processos administrativos envolvendo Documentos Informativos de Preços, a CMED classificou e aprovou 91 (noventa e um) medicamentos como Medicamento Biológico Não Novo (BNN), dos quais 29 (vinte e nove) foram identificados como sendo novos na lista dos medicamentos comercializados pela empresa e sem comprovação de ganho terapêutico (item 3.2 do Comunicado). Segundo o item 3.2 do Comunicado, nesses casos, o cálculo do Preço Fábrica (PF) teria como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não superando o menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2/2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Além disso, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED informou que a primeira análise comparou os cálculos de custo de tratamento (média ponderada do custo de tratamento) e preço internacional (menor preço) com os cálculos da Categoria IV (cálculos considerando a hipótese de os medicamentos serem classificados como Categoria IV).

Por sua vez, a segunda análise comparou os cálculos de custo de tratamento e preço internacional antes da edição do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois da aplicação do Comunicado (período de 2016 a 2019). Ao analisar a diferença entre as médias dos deltas de preços antes e depois do Comunicado em questão, verificou-se que após a edição do Comunicado, em média, houve uma redução da dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado. Por seu turno, ao utilizar o preço médio praticado antes da aplicação do Comunicado CMED nº 09/2016 (período de 2013 a 2016) e depois (período de 2016 a 2019, verificou-se que o delta entre o preço praticado e o preço pleiteado é maior para os produtos aprovados após o Comunicado CMED nº 09/2016.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que na "Consulta Pública SEAE nº 2/2021- Critérios para precificação de medicamentos", a proposta de Resolução estabelece que os medicamentos biológicos não novos serão classificados como Categoria VII, nos termos do art. 6º, inciso V, e art. 17 da minuta de Resolução.

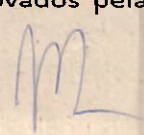
"Art. 17. O preço fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VII não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração o Preço Fábrica será calculado a partir do custo de tratamento com o produto biológico originador."

Ao final da apresentação, concluiu-se que não há qualquer impedimento legal para a CMED editar uma Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e, enquanto não for publicada norma que a substitua, o próprio CTE/CMED pode enquadrar o medicamento classificado como biológico não novo como Caso Omisso, podendo, inclusive, discutir no caso concreto a aplicação da metodologia de precificação que se encontra hoje na proposta de resolução no âmbito da Consulta Pública.

A representante do Ministério da Saúde sugeriu verificar junto à SEAE/ME as contribuições apresentadas na Consulta Pública referentes aos medicamentos biológicos não novos, a fim de editar Resolução revogando o Comunicado CMED nº 09/2016 e estabelecendo nova metodologia de cálculo de preço em dissonância com as contribuições eventualmente apresentadas pelo setor produtivo e pela sociedade.

Diante desse contexto, o CTE/CMED determinou que a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED (i) complemente os estudos com nova pesquisa sobre a dispersão entre o preço pleiteado e o preço aprovado, antes e depois do Comunicado para os medicamentos nacionais e para os medicamentos importados; bem como (ii) realize um teste com a metodologia de limitação de 80% do preço do produto biológico originador correspondente com os produtos que já foram levantados, a fim de verificar a possibilidade de haver discrepância entre os preços pleiteados e os preços aprovados pela CMED.



6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina para Covid19) - Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina humana) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.088375/2021-77 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - Documento Informativo de Preço - produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina) na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, que solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

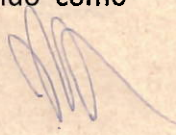
A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ registrou o produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA por três vezes, nos anos de 1996, 2001 e 2020. No entanto, somente agora houve a submissão de preços junto à CMED, referente ao registro sanitário deferido no ano de 2020. Portanto, esse produto não pode ser considerado como categoria IV de precificação em virtude de não ser nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa e por não ser uma nova forma farmacêutica de medicamento já comercializado pela empresa. Ademais, atualmente o difosfato de primaquina não possui outros registros sanitários válidos no Brasil, tampouco em conformidade no banco Sammed.

Diante da análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, sugeriu-se a classificação do produto FARMANGUINHOS PRIMAQUINA como Caso Omisso, devido a inexistência de produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema SAMMED.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a primaquina é utilizada no tratamento da malária causada por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium ovale* ou malária mista, reservada primariamente para profilaxia terminal e a cura radical das malárias *P. vivax* e *P. ovale* (recidivantes) devido a sua alta atividade contra as formas latentes dessas espécies de plasmódio.

Em reunião ordinária realizada no dia 29 de abril de 2021, o CTE/CMED deliberou que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê. Desta forma, de acordo com a deliberação do CTE e o Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, para fins de cálculo de custo de tratamento, deliberou-se pela utilização, como medicamento comparador, do produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, por ser o único produto disponível com o princípio ativo tafenoquina.

Sendo assim, os critérios propostos para análise foram (i) a verificação de preços internacionais; (ii) a evolução de preço; e (iii) a utilização do custo de tratamento, utilizando como comparador o produto KOZENIS, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.



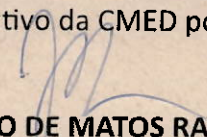
No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. A primeira pesquisa dos preços internacionais foi realizada inicialmente em 19 de abril de 2021 e a segunda entre os dias 26 e 27 de abril de 2022. Durante a segunda pesquisa de preços internacionais não foi possível revalidar os preços inicialmente encontrados na Nova Zelândia. Destaca-se também que as 7 (sete) apresentações anteriormente encontradas nos Estados Unidos foram substituídas por apenas uma apresentação de Primaquine PO4. Foram incluídos como referência os preços praticados na Índia e no Canadá (R\$ 890,26 - oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos).

No que se refere ao custo de tratamento, por solicitação expressa do CTE, foi realizado o cálculo do custo de tratamento com a substância TAFENOQUINA, utilizando-se como comparador o produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação de 15 MG/DRG CX C/50 BL C/20, registro nº 1010703430011, da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. Foi identificado um custo de tratamento do produto KOZENIS no valor de R\$ 8,35 (oito reais e trinta e cinco centavos), representando um custo de tratamento de R\$ 0,04 por miligrama; culminando na definição de um preço máximo para a apresentação pleiteada de R\$ 298,15 (duzentos e noventa e oito reais e quinze centavos).

Por fim, quanto ao critério "evolução de preço", verificou-se que não haveria, atualmente, produtos em conformidade que apresentassem a mesma substância em monodroga ou em combinação com outras substâncias na base SAMMED. Mesmo verificando que o Laboratório KINDER Ltda comercializava uma apresentação equivalente ao produto pleiteado até 2004, constatou-se que essa apresentação teve seu registro vencido em maio de 2005, sendo definitivamente inativada em 20 de novembro de 2019. Assim, na aplicação da correção monetária ao preço do medicamento do Laboratório KINDER em 2005, seria possível chegar hoje ao valor de R\$ 784,58 (setecentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério do preço internacional, com utilização do preço encontrado no Canadá, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina), na apresentação "15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", no valor de R\$ 890,26 (oitocentos e noventa reais e vinte e seis centavos).**

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


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

