



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

ATA DE REUNIÃO CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezanove dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, sendo suspensa em virtude da necessidade de participação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); retomada aos cinco dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, no Palácio do Planalto - Anexo II - Ala A - Piso Superior - Sala 215 e via plataforma Microsoft Teams, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.936569/2022-70 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.2. Processo nº 25351.905969/2023-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.932643/2022-89 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Processo sorteado para relatoria do do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.900900/2022-13 - EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.934995/2022-79 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.926515/2022-04 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.933720/2022-18 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.917902/2022-41 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.935585/2022-45 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.934846/2022-18 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.913188/2020-51 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.940014/2018-46 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.915509/2021-32 - CONTROLL PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.923757/2018-51 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.284512/2018-05 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.18. Processo nº 25351.930625/2022-62 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.903055/2023-19 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.930968/2022-27 - DROGAFONTE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.21. Processo nº 25351.935355/2021-03 - LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES ME (nome empresarial atual: CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901225/2021-69 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.919747/2022-06 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.24. Processo nº 25351.914429/2022-41 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.934378/2019-78 - MERCK S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

3.1. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª e 3ª Reuniões Ordinárias de 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 10/07/2023, 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; e 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos. (desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda teriam encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00127/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentou a aprovação da Resolução CM-CMED nº 02/2023, a fim de que seja encaminhado aos demais Ministérios.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Economia teria encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00892/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU e o Parecer nº 00250/202/CONJUR-MS/CGU/AGU, ambos da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentaram a aprovação da Resolução CM-CMED nº 03/2023, a fim de que sejam encaminhados aos demais Ministérios.

4.2. Confirmação acerca da publicação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023, 10/07/2023, levando em consideração o agendamento para as últimas sextas-feiras de cada mês e também o disposto na Portaria ME nº 11.090, de 27/12/2022, que dispõe sobre os feriados nacionais e pontos facultativos para o ano de 2023. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, com a reserva das seguintes datas:

- a) 5ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 16/06/2023;
- b) 6ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 14/07/2023;
- c) 7ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 04/08/2023;
- d) 8ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 25/08/2023;
- e) 9ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/09/2023;
- f) 10ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 20/10/2023;
- g) 11ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 17/11/2023; e
- h) 12ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/12/2023.

Por fim, determinou-se à Secretaria-Executiva da CMED a publicação do calendário atualizado no site eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

5. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando a informação repassada pela SECTICS/MS, no curso da reunião, da indicação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços; do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); para composição do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, após debates entre os representantes do Comitê, deliberou-se pela suspensão da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva novo agendamento de data com a participação dos representantes da SDIC/MDIC.

Destaca-se que os representantes da empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA foram comunicados por correio eletrônico e telefone dessa decisão, sendo cientificados que a Secretaria-Executiva da CMED informaria a empresa sobre a data/horário de continuidade da reunião.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso) - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS". Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.927642/2020-51 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.091,71 (um mil e noventa e um reais e setenta e um centavos).

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.935906/2019-14 - MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (INOVA DROGARIAS) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 33.401,22 (trinta e três mil, quatrocentos e um reais e vinte e dois centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de e R\$ 18.220,50 (dezoito mil, duzentos e vinte reais e cinquenta centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.943768/2019-39 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a

decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.944450/2019-75 - FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº **18/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.257,20 (sessenta e três mil, duzentos e cinquenta e sete reais e vinte centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoadado o processo para julgamento, a representante da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda (SRF/MF), procedeu a leitura do **Voto do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda**, proferido no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso administrativo da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA face à decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose da VACINA COMIRNATY, na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", mediante celebração de Termo de Compromisso com a Secretaria-Executiva da CMED, com vigência até que a VACINA COMIRNATY seja lançada em pelo menos três dos países constantes do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, quando, então, a empresa deverá obedecer o menor preço internacional ou permanecer com o preço-teto de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, o que for menor.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do voto para os demais Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) das apresentações do produto ONDIF nos seguintes termos:

(i) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 10,09 (dez reais e nove centavos);

(ii) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 25,23 (vinte e cinco reais e vinte e três centavos);

(iii) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 19,87 (dezenove reais e oitenta e sete centavos); e

(iv) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 49,68 (quarenta e nove reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços pediu vistas para análise dos autos.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VEEPI - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) das apresentações do produto VEEPI nos seguintes termos:

(i) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30: R\$ 191,14 (cento e noventa e um reais e quatorze centavos); e

(ii) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60: R\$ 382,28 (trezentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

7.9. Processo Administrativo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEK ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço - BENZNIDAZOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária do medicamento BENZNIDAZOL, na apresentação "100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100", considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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

7.10. Processo Administrativo nº 25351.361253/2015-10 - HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.786,16 (vinte e um mil, setecentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS

HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.572,49 (cinco mil, quinhentos e setenta e dois reais e quarenta e nove centavos).

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e integral provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS por inexistência de infração.

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, reconhecendo ex officio a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018 (ausência de caráter continuado da infração), mantendo nos demais termos a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 59.946,80 (cinquenta e nove mil, novecentos e quarenta e seis reais e oitenta centavos).

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.037,74 (oito mil, trinta e sete reais e setenta e quatro centavos).

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

7.16. Processo Administrativo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e reconhecendo ex officio a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº

02/2018 (primariedade), resultando na condenação da empresa OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.603,08 (nove mil, seiscentos e três reais e oito centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.17. Processo Administrativo nº 25351.018239/2003-38 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento PACLITAXEL nos seguintes termos:

(i) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 5 ML: R\$ 572,13 (quinhentos e setenta e dois reais e treze centavos); e

(ii) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 16,7 ML: R\$ 1.907,16 (um mil, novecentos e sete reais e dezesseis centavos).

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

8. EXTRAPAUTA 1: SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES À SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram que a Secretaria Executiva da CMED apresente na próxima Reunião Ordinária uma planilha apresentando todas as multas aplicadas pela CMED e pagas pelas empresas nos período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022.

9. INFORMES:

9.1. Levantamento das pendências de assinatura em Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED, constatando-se o seguinte cenário:

a) 2ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 24/02/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde;

b) 4ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 28/04/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Pendência de encaminhamento por parte da Casa Civil da Presidência da República;

c) 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; **8ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 26/08/2022; **11ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 25/11/2022; **12ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 16/12/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

d) 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

e) 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23/09/2022: pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

f) 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia. Pendência de encaminhamento por parte do

Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

g) 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; e **2ª Reunião Ordinária de 2023**, realizada em 10/03/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República; e

h) 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República.

10. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

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

a) Resolução CM-CMED nº 05/2023 - Altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 9.1, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 10, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS
Suplente do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde
junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 17/07/2023, às 21:28, 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 **0034694903** e o código CRC **E2C0D4CD**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezoito dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, sendo suspensa em virtude da necessidade de participação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); retomada aos cinco dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, no Palácio do Planalto - Anexo II - Ala A - Piso Superior - Sala 215 e via plataforma Microsoft Teams, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.936569/2022-70 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.2. Processo nº 25351.905969/2023-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

- 2.3. Processo nº 25351.932643/2022-89 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.4. Processo nº 25351.900900/2022-13 - EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.5. Processo nº 25351.934995/2022-79 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.6. Processo nº 25351.926515/2022-04 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.7. Processo nº 25351.933720/2022-18 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.8. Processo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.9. Processo nº 25351.917902/2022-41 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.10. Processo nº 25351.935585/2022-45 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.11. Processo nº 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.12. Processo nº 25351.934846/2022-18 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.13. Processo nº 25351.913188/2020-51 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.14. Processo nº 25351.940014/2018-46 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.15. Processo nº 25351.915509/2021-32 - CONTROLL PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.16. Processo nº 25351.923757/2018-51 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.284512/2018-05 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.18. Processo nº 25351.930625/2022-62 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.903055/2023-19 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.930968/2022-27 - DROGAFONTE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.21. Processo nº 25351.935355/2021-03 - LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES ME (nome empresarial atual: CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901225/2021-69 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.919747/2022-06 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.24. Processo nº 25351.914429/2022-41 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.934378/2019-78 - MERCK S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

3.1. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª e 3ª Reuniões Ordinárias de 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; e 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos. (desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda teriam encaminhado a Ata de Aprovação do

Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00127/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentou a aprovação da Resolução CM-CMED nº 02/2023, a fim de que seja encaminhado aos demais Ministérios.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Economia teria encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e 100Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00892/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU e o Parecer nº 00250/202/CONJUR-MS/CGU/AGU, ambos da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentaram a aprovação da Resolução CM-CMED nº 03/2023, a fim de que sejam encaminhados aos demais Ministérios.

4.2. Confirmação acerca da publicação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, com a reserva das seguintes datas:

- a) 5ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 16/06/2023;
- b) 6ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 14/07/2023;
- c) 7ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 04/08/2023;
- d) 8ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 25/08/2023;
- e) 9ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/09/2023;
- f) 10ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 20/10/2023;
- g) 11ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 17/11/2023; e
- h) 12ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/12/2023.

Por fim, determinou-se à Secretaria-Executiva da CMED a publicação do calendário atualizado no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-cmed/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

5. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando a informação repassada pela SECTICS/MS, no curso da reunião, da indicação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços; do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); para composição do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, após debates entre os representantes do Comitê, deliberou-se pela suspensão da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva novo agendamento de data com a participação dos representantes da SDIC/MDIC.

Destaca-se que os representantes da empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA foram comunicados por correio eletrônico e telefone dessa decisão, sendo cientificados que a Secretaria-Executiva da CMED informaria a empresa sobre a data/horário de continuidade da reunião.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso) - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

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

questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.927642/2020-51 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.091,71 (um mil e noventa e um reais e setenta e um centavos).

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.935906/2019-14 - MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (INOVA DROGARIAS) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 15/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIREL ao pagamento de multa no valor de R\$ 33.401,22 (trinta e três mil, quatrocentos e um reais e vinte e dois centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 17/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.220,50 (dezoito mil, duzentos e vinte reais e cinquenta centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.943768/2019-39 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 16/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.944450/2019-75 - FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.257,20 (sessenta e três mil, duzentos e cinquenta e sete reais e vinte centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, a representante da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda (SRF/MF), procedeu a leitura do Voto do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda, proferido no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso administrativo da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA face à decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose da VACINA COMIRNATY, na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", mediante celebração de Termo de Compromisso com a Secretaria-Executiva da CMED, com vigência até que a VACINA COMINARTY seja lançada em pelo menos três dos países constantes do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, quando, então, a empresa deverá obedecer o menor preço internacional ou permanecer com o preço-teto de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, o que for menor.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do voto para os demais Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 11/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso administrativo da empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, mantendo-se a decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) das apresentações do produto ONDIF nos seguintes termos:

- (i) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 10,09 (dez reais e nove centavos);
- (ii) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 25,23 (vinte e cinco reais e vinte e três centavos);
- (iii) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 19,87 (dezenove reais e oitenta e sete centavos); e
- (iv) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 49,68 (quarenta e nove reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços pediu vistas para análise dos autos.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VEEPI - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 08/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) das apresentações do produto VEEPI nos seguintes termos:

(i) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30: R\$ 191,14 (cento e noventa e um reais e quatorze centavos); e

(ii) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60: R\$ 382,28 (trezentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

7.9. Processo Administrativo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEK ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço - BENZNIDAZOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária do medicamento BENZNIDAZOL, na apresentação "100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100", considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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

7.10. Processo Administrativo nº 25351.361253/2015-10 - HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.786,16 (vinte e um mil, setecentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 13/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.572,49 (cinco mil, quinhentos e setenta e dois reais e quarenta e nove centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 11/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e integral provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS por inexistência de infração.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 09/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, reconhecendo ex officio a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018 (ausência de caráter continuado da infração), mantendo nos demais termos a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 59.946,80 (cinquenta e nove mil, novecentos e quarenta e seis reais e oitenta centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 08/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.037,74 (oito mil, trinta e sete reais e setenta e quatro centavos).

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

7.16. Processo Administrativo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 02/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e reconhecendo ex ofício a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018 (primariedade), resultando na condenação da empresa OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.603,08 (nove mil, seiscentos e três reais e oito centavos).

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

7.17. Processo Administrativo nº 25351.018239/2003-38 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 27/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento PACLITAXEL nos seguintes termos:

- (i) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 5 ML: R\$ 572,13 (quinhentos e setenta e dois reais e treze centavos); e
- (ii) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 16,7 ML: R\$ 1.907,16 (um mil, novecentos e sete reais e dezesseis centavos).

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

8. EXTRAPAUTA 1: SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES À SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram que a Secretaria Executiva da CMED apresente na próxima Reunião Ordinária uma planilha apresentando todas as multas aplicadas pela CMED e pagas pelas empresas no período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022.

9. INFORMES:

9.1. Levantamento das pendências de assinatura em Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED, constatando-se o seguinte cenário:

a) 2ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 24/02/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde;

b) 4ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 28/04/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Pendência de encaminhamento por parte da Casa Civil da Presidência da República;

c) 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

d) 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

e) 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23/09/2022: pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

f) 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

g) 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; e 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República; e

h) 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República.

10. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

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

a) Resolução CM-CMED nº 05/2023 - Altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 9.1, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 10, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

Mariana Piccoli Lins Cavalcanti

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda



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

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezanove dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, sendo suspensa em virtude da necessidade de participação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); retomada aos cinco dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, no Palácio do Planalto - Anexo II - Ala A - Piso Superior - Sala 215 e via plataforma *Microsoft Teams*, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.936569/2022-70 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.2. Processo nº 25351.905969/2023-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.932643/2022-89 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Processo sorteado para relatoria do do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.900900/2022-13 - EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.934995/2022-79 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.926515/2022-04 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.933720/2022-18 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

- 2.8. Processo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.9. Processo nº 25351.917902/2022-41 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.10. Processo nº 25351.935585/2022-45 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.11. Processo nº 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.12. Processo nº 25351.934846/2022-18 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.13. Processo nº 25351.913188/2020-51 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.14. Processo nº 25351.940014/2018-46 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.15. Processo nº 25351.915509/2021-32 - CONTROLL PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.16. Processo nº 25351.923757/2018-51 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.284512/2018-05 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.18. Processo nº 25351.930625/2022-62 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.19. Processo nº 25351.903055/2023-19 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.20. Processo nº 25351.930968/2022-27 - DROGAFONTE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.21. Processo nº 25351.935355/2021-03 - LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES ME (nome empresarial atual: CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.22. Processo nº 25351.901225/2021-69 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.23. Processo nº 25351.919747/2022-06 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.
- 2.24. Processo nº 25351.914429/2022-41 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.934378/2019-78 - MERCK S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

3.1. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª e 3ª Reuniões Ordinárias de 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em



25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; e 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos. (desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda teriam encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00127/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentou a aprovação da Resolução CM-CMED nº 02/2023, a fim de que seja encaminhado aos demais Ministérios.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Economia teria encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00892/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU e o Parecer nº 00250/202/CONJUR-MS/CGU/AGU, ambos da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentaram a aprovação da Resolução CM-CMED nº 03/2023, a fim de que sejam encaminhados aos demais Ministérios.

4.2. Confirmação acerca da publicação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023,

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, com a reserva das seguintes datas:

- a) 5ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 16/06/2023;
- b) 6ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 14/07/2023;
- c) 7ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 04/08/2023;
- d) 8ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 25/08/2023;
- e) 9ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/09/2023;
- f) 10ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 20/10/2023;
- g) 11ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 17/11/2023; e
- h) 12ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/12/2023.

Por fim, determinou-se à Secretaria-Executiva da CMED a publicação do calendário atualizado no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

5. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando a informação repassada pela SECTICS/MS, no curso da reunião, da indicação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços; do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); para composição do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, após debates entre os representantes do Comitê, deliberou-se pela suspensão da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva novo agendamento de data com a participação dos representantes da SDIC/MDIC.

Destaca-se que os representantes da empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA foram comunicados por correio eletrônico e telefone dessa decisão, sendo cientificados que a Secretaria-Executiva da CMED informaria a empresa sobre a data/horário de continuidade da reunião.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos) - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.927642/2020-51 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.091,71 (um mil e noventa e um reais e setenta e um centavos).

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.935906/2019-14 - MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (INOVA DROGARIAS) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIREL ao pagamento de multa no valor de R\$ 33.401,22 (trinta e três mil, quatrocentos e um reais e vinte e dois centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de e R\$ 18.220,50 (dezoito mil, duzentos e vinte reais e cinquenta centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.943768/2019-39 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).



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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.944450/2019-75 - FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.257,20 (sessenta e três mil, duzentos e cinquenta e sete reais e vinte centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoadado o processo para julgamento, a representante da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda (SRF/MF), procedeu a leitura do **Voto do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda**, proferido no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso administrativo da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA face à decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose da VACINA COMIRNATY, na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", mediante celebração de Termo de Compromisso com a Secretaria-Executiva da CMED, com vigência até que a VACINA COMINARTY seja lançada em pelo menos três dos países constantes do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, quando, então, a empresa deverá obedecer o menor preço internacional ou permanecer com o preço-teto de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, o que for menor.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do voto para os demais Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) das apresentações do produto ONDIF nos seguintes termos:

(i) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 10,09 (dez reais e nove centavos);

(ii) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 25,23 (vinte e cinco reais e vinte e três centavos);

(iii) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 19,87 (dezenove reais e oitenta e sete centavos); e

(iv) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 49,68 (quarenta e nove reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços pediu vistas para análise dos autos.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VEEPI - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) das apresentações do produto VEEPI nos seguintes termos:

(i) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30: R\$ 191,14 (cento e noventa e um reais e quatorze centavos); e

(ii) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60: R\$ 382,28 (trezentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

7.9. Processo Administrativo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço - BENZNIDAZOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária do medicamento BENZNIDAZOL, na apresentação "100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100", considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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

7.10. Processo Administrativo nº 25351.361253/2015-10 - HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.786,16 (vinte e um mil, setecentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.572,49 (cinco mil, quinhentos e setenta e dois reais e quarenta e nove centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e integral provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS por inexistência de infração.

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

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

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, reconhecendo *ex officio* a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018 (ausência de caráter continuado da infração), mantendo nos demais termos a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 59.946,80 (cinquenta e nove mil, novecentos e quarenta e seis reais e oitenta centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.037,74 (oito mil, trinta e sete reais e setenta e quatro centavos).

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

7.16. Processo Administrativo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e reconhecendo *ex officio* a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018

(primariedade), resultando na condenação da empresa OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.603,08 (nove mil, seiscentos e três reais e oito centavos).

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

7.17. Processo Administrativo nº 25351.018239/2003-38 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento PACLITAXEL nos seguintes termos:

(i) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 5 ML: R\$ 572,13 (quinhentos e setenta e dois reais e treze centavos); e

(ii) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 16,7 ML: R\$ 1.907,16 (um mil, novecentos e sete reais e dezesseis centavos).

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

8. EXTRAPAUTA 1: SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES À SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram que a Secretaria Executiva da CMED apresente na próxima Reunião Ordinária uma planilha apresentando todas as multas aplicadas pela CMED e pagas pelas empresas nos período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022.

9. INFORMES:

9.1. Levantamento das pendências de assinatura em Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED, constatando-se o seguinte cenário:

a) 2ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 24/02/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde;

b) 4ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 28/04/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Pendência de encaminhamento por parte da Casa Civil da Presidência da República;

c) 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; **8ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 26/08/2022; **11ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 25/11/2022; **12ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 16/12/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

d) 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

e) 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23/09/2022: pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

f) 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia. Pendência de encaminhamento por parte

do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

g) 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; e **2ª Reunião Ordinária de 2023**, realizada em 10/03/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República; e

h) 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República.

10. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

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

a) Resolução CM-CMED nº 05/2023 - Altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 9.1, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 10, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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



RICARDO LOVATTO BLATTES

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

**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 dezanove dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, sendo suspensa em virtude da necessidade de participação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); retomada aos cinco dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, no Palácio do Planalto - Anexo II - Ala A - Piso Superior - Sala 215 e via plataforma *Microsoft Teams*, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.936569/2022-70 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.2. Processo nº 25351.905969/2023-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.932643/2022-89 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.900900/2022-13 - EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.934995/2022-79 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.926515/2022-04 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.933720/2022-18 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.917902/2022-41 - ATIVA

MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.935585/2022-45 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.934846/2022-18 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.913188/2020-51 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.940014/2018-46 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.915509/2021-32 - CONTROLL PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.923757/2018-51 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.284512/2018-05 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.18. Processo nº 25351.930625/2022-62 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.903055/2023-19 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.930968/2022-27 - DROGAFONTE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.21. Processo nº 25351.935355/2021-03 - LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES ME (nome empresarial atual: CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901225/2021-69 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.919747/2022-06 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.24. Processo nº 25351.914429/2022-41 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.934378/2019-78 - MERCK S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

3.1. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª e 3ª Reuniões Ordinárias de 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; e 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação das seguintes

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

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos. (desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda teriam encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00127/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentou a aprovação da Resolução CM-CMED nº 02/2023, a fim de que seja encaminhado aos demais Ministérios.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Economia teria encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00892/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU e o Parecer nº 00250/202/CONJUR-MS/CGU/AGU, ambos da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentaram a aprovação da Resolução CM-CMED nº 03/2023, a fim de que sejam encaminhados aos demais Ministérios.

4.2. Confirmação acerca da publicação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, com a reserva das seguintes datas:

- a) 5ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 16/06/2023;
- b) 6ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 14/07/2023;
- c) 7ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 04/08/2023;
- d) 8ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 25/08/2023;

Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso) - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.927642/2020-51 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.091,71 (um mil e noventa e um reais e setenta e um centavos).

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.935906/2019-14 - MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (INOVA DROGARIAS) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIREL ao pagamento de multa no valor de R\$ 33.401,22 (trinta e três mil, quatrocentos e um reais e vinte e dois centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de e R\$ 18.220,50 (dezoito mil, duzentos e vinte reais e cinquenta centavos).

Após discussão entre os representantes do

CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.4. Processo Administrativo nº 25351.943768/2019-39 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.944450/2019-75 - FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.257,20 (sessenta e três mil, duzentos e cinquenta e sete reais e vinte centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, a representante da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda (SRF/MF), procedeu a leitura do **Voto do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda**, proferido no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso administrativo da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA face à decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose da VACINA COMIRNATY, na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", mediante celebração de Termo de Compromisso com a Secretaria-Executiva da CMED, com vigência até que a VACINA COMINARTY seja lançada em pelo menos três dos países constantes do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, quando, então, a empresa deverá obedecer o menor preço internacional ou permanecer com o preço-teto de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, o que for menor.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do voto para os demais Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso administrativo da empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, mantendo-se a decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) das apresentações do produto ONDIF nos seguintes termos:

(i) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 10,09 (dez reais e nove centavos);

(ii) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC

X 10: R\$ 25,23 (vinte e cinco reais e vinte e três centavos);

(iii) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC
X 4: R\$ 19,87 (dezenove reais e oitenta e sete centavos); e

(iv) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC
X 10: R\$ 49,68 (quarenta e nove reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços pediu vistas para análise dos autos.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VEEPI - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) das apresentações do produto VEEPI nos seguintes termos:

(i) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X
30: R\$ 191,14 (cento e noventa e um reais e quatorze centavos);
e

(ii) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X
60: R\$ 382,28 (trezentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

7.9. Processo Administrativo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEK ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço - BENZNIDAZOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do

pedido de revisão extraordinária do medicamento BENZNIDAZOL, na apresentação "100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100", considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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

7.10. Processo Administrativo nº 25351.361253/2015-10 - HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.786,16 (vinte e um mil, setecentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.572,49 (cinco mil, quinhentos e setenta e dois reais e quarenta e nove centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e integral provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS por inexistência de infração.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, reconhecendo *ex officio* a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018 (ausência de caráter continuado da infração), mantendo nos demais termos a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE

PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 59.946,80 (cinquenta e nove mil, novecentos e quarenta e seis reais e oitenta centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.037,74 (oito mil, trinta e sete reais e setenta e quatro centavos).

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

7.16. Processo Administrativo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e reconhecendo ex *ofício* a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018 (primariedade), resultando na condenação da empresa OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.603,08 (nove mil, seiscentos e três reais e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do

CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.17. Processo Administrativo nº 25351.018239/2003-38 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento PACLITAXEL nos seguintes termos:

(i) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 5 ML: R\$ 572,13 (quinhentos e setenta e dois reais e treze centavos); e

(ii) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 16,7 ML: R\$ 1.907,16 (um mil, novecentos e sete reais e dezesseis centavos).

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

8. EXTRAPAUTA 1: SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES À SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram que a Secretaria Executiva da CMED apresente na próxima Reunião Ordinária uma planilha apresentando todas as multas aplicadas pela CMED e pagas pelas empresas no período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022.

9. INFORMES:

9.1. Levantamento das pendências de assinatura em Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED, constatando-se o seguinte cenário:

a) 2ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em

24/02/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde;

b) 4ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 28/04/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Pendência de encaminhamento por parte da Casa Civil da Presidência da República;

c) 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; **8ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 26/08/2022; **11ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 25/11/2022; **12ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 16/12/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

d) 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

e) 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23/09/2022: pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

f) 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

g) 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; e **2ª Reunião Ordinária de 2023**, realizada em 10/03/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República; e

h) 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do

Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República.

10. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

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

a) Resolução CM-CMED nº 05/2023 - Altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 9.1, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 10, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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


WALLACE MOREIRA LIMA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços


DIEGO EUGÊNIO PIZETTA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

Referência: Processo nº
25351.919413/2020-62

SEI nº 2481091



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezanove dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, sendo suspensa em virtude da necessidade de participação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); retomada aos cinco dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às quatorze horas, no Palácio do Planalto - Anexo II - Ala A - Piso Superior - Sala 215 e via plataforma *Microsoft Teams*, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. SUSTENTAÇÃO ORAL.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.936569/2022-70 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.2. Processo nº 25351.905969/2023-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.932643/2022-89 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.900900/2022-13 - EFRAIM PHARMA MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.934995/2022-79 - MAIS SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.926515/2022-04 - A. D. DAMINELLI EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.933720/2022-18 - HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.925691/2022-11 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.9. Processo nº 25351.917902/2022-41 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.935585/2022-45 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.931196/2018-64 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.12. Processo nº 25351.934846/2022-18 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.913188/2020-51 - ALIANÇA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.940014/2018-46 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.915509/2021-32 - CONTROLL PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.923757/2018-51 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.284512/2018-05 - SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.18. Processo nº 25351.930625/2022-62 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.903055/2023-19 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.930968/2022-27 - DROGAFONTE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.21. Processo nº 25351.935355/2021-03 - LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES ME (nome empresarial atual: CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901225/2021-69 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.919747/2022-06 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.24. Processo nº 25351.914429/2022-41 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.934378/2019-78 - MERCK S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

3.1. Andamento das assinaturas das Atas aprovadas na 1ª e 3ª Reuniões Ordinárias de 2023:

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED a verificação interna quanto ao andamento das assinaturas das Atas das seguintes reuniões do Colegiado: 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; 8ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 26/08/2022; 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022; 11ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em

25/11/2022; 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022; 12ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 16/12/2022; 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; 2ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 10/03/2023; e 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos. (desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS).

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda teriam encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00127/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentou a aprovação da Resolução CM-CMED nº 02/2023, a fim de que seja encaminhado aos demais Ministérios.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Dispõe sobre o novo índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como sobre o novo rol de produtos sobre os quais deverá ser aplicado o CAP.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED de que apenas o Ministério da Economia teria encaminhado a Ata de Aprovação do Conselho de Ministros acerca da Resolução CM-CMED nº 02/2023, aguardando-se, ainda, o encaminhamento da Ata de Aprovação dos demais representantes do Conselho de Ministros.

Considerando o reingresso do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) à composição do Conselho de Ministros da CMED, ocorrida a partir do dia 10/05/2023, a Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da necessidade de encaminhamento, por parte do MDIC, da referida Ata de Aprovação; informando-se que novas Atas foram encaminhadas em 30/05/2023, aos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros da CMED, a fim de constar a deliberação com a participação do MDIC.

Ao final, ficou acordado entre os representantes do CTE/CMED que o Ministério da Saúde enviará à Secretaria-Executiva da CMED o Parecer nº 00892/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU e o Parecer nº 00250/202/CONJUR-MS/CGU/AGU, ambos da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, que fundamentaram a aprovação da Resolução CM-CMED nº 03/2023, a fim de que sejam encaminhados aos demais Ministérios.

4.2. Confirmação acerca da publicação da versão atualizada do Calendário de Reuniões do CTE/CMED em 2023.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova proposta de Calendário para as reuniões ordinárias do CTE/CMED no ano de 2023,

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, com a reserva das seguintes datas:

- a) 5ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 16/06/2023;
- b) 6ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 14/07/2023;
- c) 7ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 04/08/2023;
- d) 8ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 25/08/2023;
- e) 9ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/09/2023;
- f) 10ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 20/10/2023;
- g) 11ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 17/11/2023; e
- h) 12ª Reunião Ordinária de 2023, a se realizar em 15/12/2023.

Por fim, determinou-se à Secretaria-Executiva da CMED a publicação do calendário atualizado no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

5. SUSPENSÃO DA REUNIÃO

Considerando a informação repassada pela SECTICS/MS, no curso da reunião, da indicação dos representantes da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços; do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); para composição do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, após debates entre os representantes do Comitê, deliberou-se pela suspensão da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva novo agendamento de data com a participação dos representantes da SDIC/MDIC.

Destaca-se que os representantes da empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA foram comunicados por correio eletrônico e telefone dessa decisão, sendo cientificados que a Secretaria-Executiva da CMED informaria a empresa sobre a data/horário de continuidade da reunião.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso) - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED - pedido de vistas realizado pelo MJSP na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma síntese sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA, esclarecendo dúvidas dos representantes do CTE/CMED. Quanto aos preços internacionais do medicamento em questão, a equipe econômica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou esclarecimentos aos representantes do CTE/CMED acerca dos preços verificados nas fontes de pesquisa "BIG4" e "FSS".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde pediu vistas dos autos para realizar análise de custo e efetividade do produto em questão.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.927642/2020-51 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.091,71 (um mil e noventa e um reais e setenta e um centavos).

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.935906/2019-14 - MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI (INOVA DROGARIAS) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MARILENE ALVES GREGORIO CORREIA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 33.401,22 (trinta e três mil, quatrocentos e um reais e vinte e dois centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.220,50 (dezoito mil, duzentos e vinte reais e cinquenta centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.943768/2019-39 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 701,20 (setecentos e um reais e vinte centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.944450/2019-75 - FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.257,20 (sessenta e três mil, duzentos e cinquenta e sete reais e vinte centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - VACINA COMIRNATY - Relatoria: Ministério da Fazenda (Conselho de Ministros).

Apregoado o processo para julgamento, a representante da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda (SRF/MF), procedeu a leitura do **Voto do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Fazenda**, proferido no âmbito do Conselho de Ministros da CMED, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso administrativo da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA face à decisão proferida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) provisório de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose da VACINA COMIRNATY, na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", mediante celebração de Termo de Compromisso com a Secretaria-Executiva da CMED, com vigência até que a VACINA COMINARTY seja lançada em pelo menos três dos países constantes do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, quando, então, a empresa deverá obedecer o menor preço internacional ou permanecer com o preço-teto de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, o que for menor.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do voto para os demais Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso administrativo da empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, mantendo-se a decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) das apresentações do produto ONDIF nos seguintes termos:

(i) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 10,09 (dez reais e nove centavos);

(ii) 4 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 25,23 (vinte e cinco reais e vinte e três centavos);

(iii) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 4: R\$ 19,87 (dezenove reais e oitenta e sete centavos); e

(iv) 8 MG FIL OR CT ENV AL PLAS PET/PEBD/EAA OPC X 10: R\$ 49,68 (quarenta e nove reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços pediu vistas para análise dos autos.

7.8. Processo Administrativo nº 25351.887489/2021-01 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - VEEPI - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) das apresentações do produto VEEPI nos seguintes termos:

(i) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30: R\$ 191,14 (cento e noventa e um reais e quatorze centavos); e

(ii) 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60: R\$ 382,28 (trezentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

7.9. Processo Administrativo nº 25351.919385/2022-45 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEK ARRAES S/A (LAFEPE) - Documento Informativo de Preço - BENZNIDAZOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária do medicamento BENZNIDAZOL, na apresentação "100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100", considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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

7.10. Processo Administrativo nº 25351.361253/2015-10 - HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.786,16 (vinte e um mil, setecentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 13/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, para afastar do cômputo da sanção a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, mantendo os demais termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.572,49 (cinco mil, quinhentos e setenta e dois reais e quarenta e nove centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e integral provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS por inexistência de infração.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso no mérito, reconhecendo *ex officio* a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018 (ausência de caráter continuado da infração), mantendo nos demais termos a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MUNDIFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 59.946,80 (cinquenta e nove mil, novecentos e quarenta e seis reais e oitenta centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.037,74 (oito mil, trinta e sete reais e setenta e quatro centavos).

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

7.16. Processo Administrativo nº 25351.912435/2022-63 - OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e reconhecendo *ex officio* a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018 (primariedade), resultando na condenação da empresa OMEGA MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.603,08 (nove mil, seiscentos e três reais e oito centavos).

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

7.17. Processo Administrativo nº 25351.018239/2003-38 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - PACLITAXEL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 27/2023-CGPR/DECIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso administrativo da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento PACLITAXEL nos seguintes termos:

(i) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 5 ML: R\$ 572,13 (quinhentos e setenta e dois reais e treze centavos); e

(ii) 6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS 16,7 ML: R\$ 1.907,16 (um mil, novecentos e sete reais e dezesseis centavos).

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

8. EXTRAPAUTA 1: SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES À SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram que a Secretaria Executiva da CMED apresente na próxima Reunião Ordinária uma planilha apresentando todas as multas aplicadas pela CMED e pagas pelas empresas no período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022.

9. INFORMES:

9.1. Levantamento das pendências de assinatura em Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED, constatando-se o seguinte cenário:

a) 2ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 24/02/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde;

b) 4ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 28/04/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Pendência de encaminhamento por parte da Casa Civil da Presidência da República;

c) 7ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 29/07/2022; **8ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 26/08/2022; **11ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 25/11/2022; **12ª Reunião Ordinária de 2022**, realizada em 16/12/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

d) 9ª Reunião Ordinária de 2022, realizada em 30/09/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

e) 13ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 23/09/2022: pendência de encaminhamento por parte do então Ministério da Economia, do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

f) 15ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 21/11/2022: encaminhamento de Ata assinada por parte do então Ministério da Economia. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República;

g) 1ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 09/02/2023; e **2ª Reunião Ordinária de 2023**, realizada em 10/03/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e

do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República; e

h) 1ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 11/04/2023: encaminhamento de Ata assinada por parte do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde. Pendência de encaminhamento por parte do Ministério da Justiça e Segurança Pública e da Casa Civil da Presidência da República.

10. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

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

a) Resolução CM-CMED nº 05/2023 - Altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

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

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 9.1, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada de pauta do item 10, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2394052** e o código CRC **F05FF96B**.