



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezoito dias do mês de agosto 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 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e 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 solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP):

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos Ministros, da Ata de Aprovação encaminhada por ofício em 04/07/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas Atas.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) informou que a Resolução em comento já passou pela análise da Consultoria Jurídica junto ao MJSP e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte do Ministro. O representante do MDIC informou que a Resolução em comento se encontra em análise por parte da Consultoria Jurídica junto ao MDIC. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão do TRF1 nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - REMSIMA.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000, em curso na 12ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, ajuizada por CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, que deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal, nos seguintes termos:

"(...) Defiro o pedido de antecipação da tutela recursal, determinando a suspensão dos efeitos do ato administrativo da CMED (Ofício nº 390/2016/SCMED/GADIP/ANVISA - registro nº 1.9216.00001.001-0) que atribuiu o Preço Fábrica (PF) de R\$ 2.436,05 (10mg/ml PO LIOF CT FA VD INC X 10 ml) ao biossimilar, nos termos do art. 1.012 do CPC. Os efeitos desta decisão ficam mantidos até o julgamento definitivo deste recurso. Fixo, em substituição àquele valor, em relação ao REMSIMA, Preço Fábrica idêntico ao do REMICADE, que atualmente (em 2023) é de R\$ 4.979,45, para que se adotem, a partir de então, os reajustes ordinários de valor na forma da regulação farmacêutica. Junte-se cópia desta decisão aos autos do processo de nº 1016404-26.2023.4.01.3400. Publique-se. Intimem-se."

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 01702/2023/CORESPAP/PRU1R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu a alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 14/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

Em 16/08/2023, os representantes da empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA nos autos da ação judicial encaminharam correio eletrônico (Documento SEI/ANVISA nº 2538311) a esta Secretaria-Executiva solicitando a adequação do Preço Fábrica do produto REMSIMA, reduzindo-o para deixar idêntico ao Preço Fábrica do produto REMICADE (Preço Fábrica ICMS 0% no valor de R\$ 4.311,81 e Preço Fábrica ICMS 18% no valor de R\$ 5.258,30).

Em análise do pleito da empresa, verificou-se que o Preço Fábrica mencionado na decisão judicial (R\$ 4.979,45) não corresponde a nenhum Preço Fábrica existente sobre o produto REMICADE, restando factível a observação da empresa. Nesse sentido, a Secretaria-Executiva

da CMED promoveu nova alteração na base de dados do Sammed em 17/08/2023, conforme comprovante anexado aos autos do Processo Administrativo SEI/ANVISA em epígrafe (Documento SEI/ANVISA nº 2538297), alteração também realizada na Lista de Preços CMED.

1.3. Cumprimento de decisão do TRF3 nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão interlocutória proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, movido pela UNIÃO FEDERAL em face de COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, que suspendeu os efeitos da decisão agravada, proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, nos seguintes termos:

"(...) Pois bem. A despeito da análise realizada pelo d. Juízo "a quo" sobre a questão objeto do feito, mostra-se temerária nesta fase processual a concessão de provimento determinando a adoção de medidas que propiciem o aumento dos preços dos medicamentos em questão.

Nesse sentido, entendo que a tutela concedida enseja perigo de dano reverso a impactar a população que faz uso dos aludidos medicamentos, sem que, para tanto, haja a necessária análise da questão com foros de definitividade, após o regular desenvolvimento do processo.

(...)

Por fim, não se há falar, a priori, em desídia da agravante em dar o regular andamento aos recursos interpostos pela agravada, na medida em que foram por ela realizados pedidos de aditamento nos autos administrativos.

Dessarte, vislumbro a relevância da fundamentação a ensejar, neste momento, a suspensão dos efeitos da decisão agravada.

Ante o exposto, defiro o pedido. (...)"

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00547/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu alteração, na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 09/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

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

2.1. Apresentação de Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre as respostas das empresas à diligência realizada nos Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo.

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

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por ouvir as empresas cadastradas para realização de sustentação oral.

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

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

3.1.1. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - AMINOFILINA, CLORIDRATO DE DOPAMINA, ALIVDIP (dipirona) e SULFATO DE AMICACINA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - CLORIDRATO DE DOPAMINA e OXITON (ocitocina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ISOFARMA SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (heparina sódica bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.5. HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - DIPIRONA MONOHIDRATADA, HYNALGIN e HYVIT K (fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.6. BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral e nova discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela definição dos Preços Fábrica (ICMS 0%) dos medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022 nos seguintes termos:

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML	1108500240024	R\$ 800,00	R\$ 483,54
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1134301180012	R\$ 1.184,36	R\$ 483,54
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1037002850011	R\$ 241,77	R\$ 241,77

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	DIPIFARMA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1108500180048	R\$ 270,00	R\$ 238,38

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1134301200021	R\$ 1.232,47	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700760019	R\$ 600,00	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700760027	R\$ 898,00	R\$ 595,95
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700180012	R\$ 899,00	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700180039	R\$ 1.351,00	R\$ 595,95
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	ALIVDIP	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)	1037006300051	R\$ 385,23	R\$ 286,06
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML	1037004700052	R\$ 385,23	R\$ 286,06
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML	1832603510031	R\$ 163,29	R\$ 119,19
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600360022	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	SANTIDOR	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600120021	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ESKAVIT**, **HYVIT K**, **KAVIT** e **VIKATRON** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	VIKATRON	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1163700790012	R\$ 475,20	R\$ 306,38
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150012	R\$ 172,21	R\$ 153,19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)	1029801150039	R\$ 172,21	R\$ 30,64
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150047	R\$ 123,99	R\$ 110,30
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150055	R\$ 86,11	R\$ 76,59
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	ESKAVIT	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1134301290020	R\$ 581,50	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750013	R\$ 725,60	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750021	R\$ 1.435,00	R\$ 306,38

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, considerando-se os preços pleiteados para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, considerada como comparadora da substância em análise. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	HEPTAR	5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML	1004301240025	R\$ 2.065,99	R\$ 1.934,50

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **HEMOPOL**, **HEPAMAX-S** e **PARINEX** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML	1163700690026	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML	1163700690050	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690115	R\$ 126,72	R\$ 77,38
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690123	R\$ 3.168,00	R\$ 1.934,50

BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690131	R\$ 12.672,00	R\$ 7.738,00
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	1029803710015	R\$ 1.032,94	R\$ 967,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML	1029803710023	R\$ 2.065,93	R\$ 1.934,50
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	1029803710031	R\$ 206,59	R\$ 193,45
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP)	1029803710066	R\$ 297,51	R\$ 278,57
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML	1134302000026	R\$ 1.934,52	R\$ 1.934,50
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML	1134302000018	R\$ 386,90	R\$ 386,90

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

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

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

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

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

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

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício à empresa FRESINIUS KABI BRASIL LTDA com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos dados mensais de comercialização (quantidade e faturamento e preço praticado) do produto **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, no período de 2022 e 2023, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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

Conforme deliberação do CTE/CMED na ocasião de sua 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) permitido para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotou-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**, **MAGNOSTON**, **SULFATO DE MAGNÉSIO** e **SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

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

A empresa VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA apresentou pedido de reconsideração em face da decisão do CTE/CMED, sendo apresentados os argumentos do pedido aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, negar provimento ao pedido de reconsideração apresentado nos autos do Documento Informativo de Preço em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a elaboração de parecer e seu respectivo encaminhamento à empresa demandante.

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

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**, **MAGNOSTON** e **SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	MAGNOSTON	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	1163700890041	R\$ 684,62	R\$ 684,62
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1031101630021	R\$ 4.252,00	R\$ 1.369,24
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA	SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	1559200050092	R\$ 1.525,00	R\$ 1.369,24

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício às empresas:

a) HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado) do produto **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, no período de 2022 e 2023, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

b) GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes à justificativa para a descontinuação do produto **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, assim como o cronograma de eventual reativação de fabricação/importação do produto **AEROLIN (solução injetável)**, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

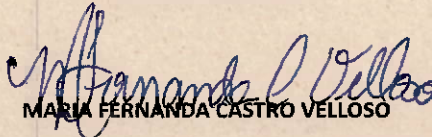
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

Ministério da Saúde



MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

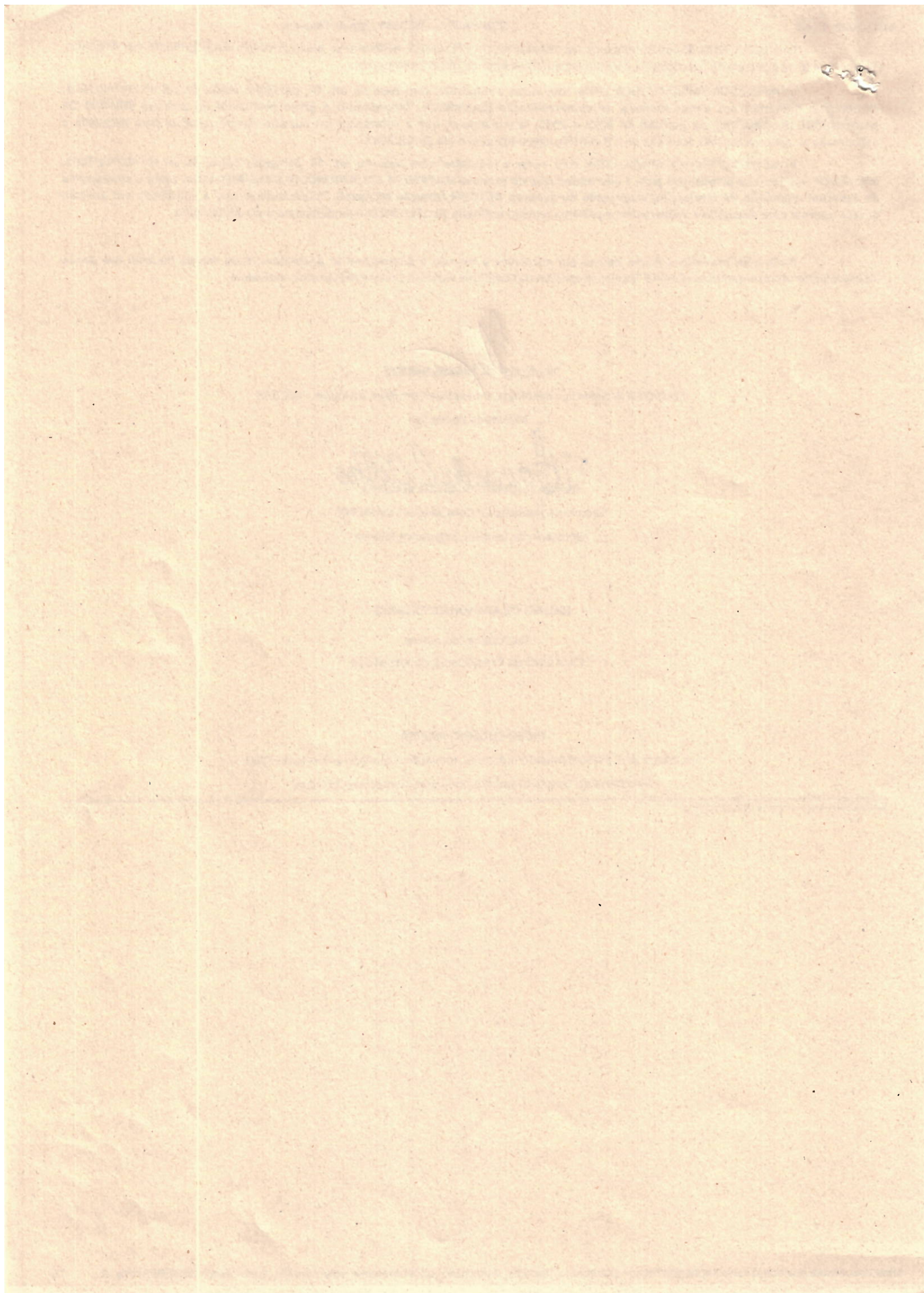
Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

DIEGO EUGENIO PIZETTA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços





CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezoito dias do mês de agosto 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 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e 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 solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP):

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos Ministros, da Ata de Aprovação encaminhada por ofício em 04/07/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas Atas.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) informou que a Resolução em comento já passou pela análise da Consultoria Jurídica junto ao MJSP e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte do Ministro. O representante do MDIC informou que a Resolução em comento se encontra em análise por parte da Consultoria Jurídica junto ao MDIC. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão do TRF1 nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - REMSIMA.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000, em curso na 12ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, ajuizada por CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, que deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal, nos seguintes termos:

"(...) Defiro o pedido de antecipação da tutela recursal, determinando a suspensão dos efeitos do ato administrativo da CMED (Ofício nº 390/2016/SCMED/GADIP/ANVISA - registro nº 1.9216.00001.001-0) que atribuiu o Preço Fábrica (PF) de R\$ 2.436,05 (10mg/ml PO LIOF CT FA VD INC X 10 ml) ao biossimilar, nos termos do art. 1.012 do CPC. Os efeitos desta decisão ficam mantidos até o julgamento definitivo deste recurso. Fixo, em substituição àquele valor, em relação ao REMSIMA, Preço Fábrica idêntico ao do REMICADE, que atualmente (em 2023) é de R\$ 4.979,45, para que se adotem, a partir de então, os reajustes ordinários de valor na forma da regulação farmacêutica. Junte-se cópia desta decisão aos autos do processo de nº 1016404-26.2023.4.01.3400. Publique-se. Intimem-se."

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 01702/2023/CORESPAP/PRU1R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu a alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 14/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

Em 16/08/2023, os representantes da empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA nos autos da ação judicial encaminharam correio eletrônico (Documento SEI/ANVISA nº 2538311) a esta Secretaria-Executiva solicitando a adequação do Preço Fábrica do produto REMSIMA, reduzindo-o para deixar idêntico ao Preço Fábrica do produto REMICADE (Preço Fábrica ICMS 0% no valor de R\$ 4.311,81 e Preço Fábrica ICMS 18% no valor de R\$ 5.258,30).

Em análise do pleito da empresa, verificou-se que o Preço Fábrica mencionado na decisão judicial (R\$ 4.979,45) não corresponde a nenhum Preço Fábrica existente sobre o produto REMICADE, restando factível a observação da empresa. Nesse sentido, a Secretaria-

Executiva da CMED promoveu nova alteração na base de dados do Sammed em 17/08/2023, conforme comprovante anexado aos autos do Processo Administrativo SEI/ANVISA em epígrafe (Documento SEI/ANVISA nº 2538297), alteração também realizada na Lista de Preços CMED.

1.3. Cumprimento de decisão do TRF3 nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão interlocutória proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, movido pela UNIÃO FEDERAL em face de COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, que suspendeu os efeitos da decisão agravada, proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, nos seguintes termos:

"(...) Pois bem. A despeito da análise realizada pelo d. Juízo "a quo" sobre a questão objeto do feito, mostra-se temerária nesta fase processual a concessão de provimento determinando a adoção de medidas que propiciem o aumento dos preços dos medicamentos em questão.

Nesse sentido, entendo que a tutela concedida enseja perigo de dano reverso a impactar a população que faz uso dos aludidos medicamentos, sem que, para tanto, haja a necessária análise da questão com foros de definitividade, após o regular desenvolvimento do processo.

(...)

Por fim, não se há falar, a priori, em desídia da agravante em dar o regular andamento aos recursos interpostos pela agravada, na medida em que foram por ela realizados pedidos de aditamento nos autos administrativos.

Dessarte, vislumbro a relevância da fundamentação a ensejar, neste momento, a suspensão dos efeitos da decisão agravada.

Ante o exposto, deixo o pedido. (...)"

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00547/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 09/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

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

2.1. Apresentação de Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre as respostas das empresas à diligência realizada nos Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo.

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

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por ouvir as empresas cadastradas para realização de sustentação oral.

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

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

3.1.1. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - AMINOFILINA, CLORIDRATO DE DOPAMINA, ALIVDIP (dipirona) e SULFATO DE AMICACINA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - CLORIDRATO DE DOPAMINA e OXITON (ocitocina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ISOFARMA SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (heparina sódica bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.5. HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - DIPIRONA MONOHIDRATADA, HYNALGIN e HYVIT K (fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.6. BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral e nova discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela definição dos Preços Fábrica (ICMS 0%) dos medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022 nos seguintes termos:

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML	1108500240024	R\$ 800,00	R\$ 483,54
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1134301180012	R\$ 1.184,36	R\$ 483,54
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1037002860011	R\$ 241,77	R\$ 241,77

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	DIPIFARMA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1108500180048	R\$ 270,00	R\$ 238,38
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1134301200021	R\$ 1.232,47	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700760019	R\$ 600,00	R\$ 238,38

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700760027	R\$ 898,00	R\$ 595,95
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700180012	R\$ 899,00	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700180039	R\$ 1.351,00	R\$ 595,95
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	ALIVDIP	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)	1037006300051	R\$ 385,23	R\$ 286,06
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML	1037004700052	R\$ 385,23	R\$ 286,06
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML	1832603510031	R\$ 163,29	R\$ 119,19
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600360022	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	SANTIDOR	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600120021	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ESKAVIT**, **HYVIT K**, **KAVIT** e **VIKATRON** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	VIKATRON	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1163700790012	R\$ 475,20	R\$ 306,38
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150012	R\$ 172,21	R\$ 153,19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)	1029801150039	R\$ 172,21	R\$ 30,64
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150047	R\$ 123,99	R\$ 110,30
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150055	R\$ 86,11	R\$ 76,59
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	ESKAVIT	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1134301290020	R\$ 581,50	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750013	R\$ 725,60	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750021	R\$ 1.435,00	R\$ 306,38

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, considerando-se os preços pleiteados para a substância HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI), considerada como comparadora da substância em análise. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	HEPTAR	5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML	1004301240025	R\$ 2.065,99	R\$ 1.934,50

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **HEMOFOL**, **HEPAMAX-S** e **PARINEX** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML	1163700690026	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML	1163700690050	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690115	R\$ 126,72	R\$ 77,38
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690123	R\$ 3.168,00	R\$ 1.934,50
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690131	R\$ 12.672,00	R\$ 7.738,00
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	1029803710015	R\$ 1.032,94	R\$ 967,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML	1029803710023	R\$ 2.065,93	R\$ 1.934,50
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	1029803710031	R\$ 206,59	R\$ 193,45

24/08/2023, 18:23		SEI/ANVISA - 2538871 - Ata de Reunião				
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP)	1029803710066	R\$ 297,51	R\$ 278,57	
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML	1134302000026	R\$ 1.934,52	R\$ 1.934,50	
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML	1134302000018	R\$ 386,90	R\$ 386,90	

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

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

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

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

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

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

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício à empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos **dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado)** do produto **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, no **período de 2022 e 2023**, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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

Conforme deliberação do CTE/CMED na ocasião de sua 4a Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) permitido para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotou-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**, **MAGNOSTON**, **SULFATO DE MAGNÉSIO** e **SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

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

A empresa VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA apresentou pedido de reconsideração em face da decisão do CTE/CMED, sendo apresentados os argumentos do pedido aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, negar provimento ao pedido de reconsideração apresentado nos autos do Documento Informativo de Preço em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a elaboração de parecer e seu respectivo encaminhamento à empresa demandante.

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

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**, **MAGNOSTON** e **SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	MAGNOSTON	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	1163700890041	R\$ 684,62	R\$ 684,62
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1031101630021	R\$ 4.252,00	R\$ 1.369,24
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA	SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	1559200050092	R\$ 1.525,00	R\$ 1.369,24

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício às empresas:

a) HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos **dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado)** do produto **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, no **período de 2022 e 2023**, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

b) GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes à **justificativa para a descontinuação do produto SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, assim como o **cronograma de eventual reativação de fabricação/importação do produto AEROLIN (solução**

injetável), informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

Ministério da Saúde
Mariana Piccoli Lins
Cavalcanti

Assinado de forma digital por Mariana
Piccoli Lins Cavalcanti
Dados: 2023.08.28 15:48:46 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezoito dias do mês de agosto 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 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e 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 solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o

Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP):

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos Ministros, da Ata de Aprovação encaminhada por ofício em 04/07/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas Atas.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) informou que a Resolução em comento já passou pela análise da Consultoria Jurídica junto ao MJSP e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte do Ministro. O representante do MDIC informou que a Resolução em comento se encontra em análise por parte da Consultoria Jurídica junto ao MDIC. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão do TRF1 nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - REMSIMA.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000, em curso na 12ª Turma do Tribunal Regional

Federal da 1ª Região, ajuizada por CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, que deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal, nos seguintes termos:

"(...) Defiro o pedido de antecipação da tutela recursal, determinando a suspensão dos efeitos do ato administrativo da CMED (Ofício nº 390/2016/SCMED/GADIP/ANVISA - registro nº 1.9216.00001.001-0) que atribuiu o Preço Fábrica (PF) de R\$ 2.436,05 (10mg/ml PO LIOF CT FA VD INC X 10 ml) ao biossimilar, nos termos do art. 1.012 do CPC. Os efeitos desta decisão ficam mantidos até o julgamento definitivo deste recurso. Fixo, em substituição àquele valor, em relação ao REMSIMA, Preço Fábrica idêntico ao do REMICADE, que atualmente (em 2023) é de R\$ 4.979,45, para que se adotem, a partir de então, os reajustes ordinários de valor na forma da regulação farmacêutica. Junte-se cópia desta decisão aos autos do processo de nº 1016404-26.2023.4.01.3400. Publique-se. Intimem-se."

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 01702/2023/CORESPAP/PRU1R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu a alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 14/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

Em 16/08/2023, os representantes da empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA nos autos da ação judicial encaminharam correio eletrônico (Documento SEI/ANVISA nº 2538311) a esta Secretaria-Executiva solicitando a adequação do Preço Fábrica do produto REMSIMA, reduzindo-o para deixar idêntico ao Preço Fábrica do produto REMICADE (Preço Fábrica ICMS 0% no valor de R\$ 4.311,81 e Preço Fábrica ICMS 18% no valor de R\$ 5.258,30).

Em análise do pleito da empresa, verificou-se que o Preço Fábrica mencionado na decisão judicial (R\$ 4.979,45) não corresponde a nenhum Preço Fábrica existente sobre o produto REMICADE, restando factível a observação da empresa. Nesse sentido, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu nova alteração na base de dados do Sammed em 17/08/2023, conforme comprovante anexado aos autos do Processo Administrativo SEI/ANVISA em epígrafe (Documento SEI/ANVISA nº 2538297), alteração também realizada na Lista de Preços CMED.

1.3. Cumprimento de decisão do TRF3 nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão interlocutória proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº

5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, movido pela UNIÃO FEDERAL em face de COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, que suspendeu os efeitos da decisão agravada, proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, nos seguintes termos:

"(...) Pois bem. A despeito da análise realizada pelo d. Juízo "a quo" sobre a questão objeto do feito, mostra-se temerária nesta fase processual a concessão de provimento determinando a adoção de medidas que propiciem o aumento dos preços dos medicamentos em questão.

Nesse sentido, entendo que a tutela concedida enseja perigo de dano reverso a impactar a população que faz uso dos aludidos medicamentos, sem que, para tanto, haja a necessária análise da questão com foros de definitividade, após o regular desenvolvimento do processo.

(...)

Por fim, não se há falar, a priori, em desídia da agravante em dar o regular andamento aos recursos interpostos pela agravada, na medida em que foram por ela realizados pedidos de aditamento nos autos administrativos.

Dessarte, vislumbro a relevância da fundamentação a ensejar, neste momento, a suspensão dos efeitos da decisão agravada.

Ante o exposto, defiro o pedido. (...)"

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00547/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 09/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

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

2.1. Apresentação de Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre as respostas das empresas à diligência realizada nos Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco

de desabastecimento no mercado brasileiro. Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo.

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

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por ouvir as empresas cadastradas para realização de sustentação oral.

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

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

3.1.1. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - AMINOFILINA, CLORIDRATO DE DOPAMINA, ALIVDIP (dipirona) e SULFATO DE AMICACINA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - CLORIDRATO DE DOPAMINA e OXITON (ocitocina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-

CMED nº 13/2022) - ISOFARMA SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (heparina sódica bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.5. HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - DIPIRONA MONOHIDRATADA, HYNALGIN e HYVIT K (fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.6. BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUIMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral e nova discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela definição dos Preços Fábrica (ICMS 0%) dos medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022

nos seguintes termos:

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML	1108500240024	R\$ 800,00	R\$ 483,54
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1134301180012	R\$ 1.184,36	R\$ 483,54
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1037002860011	R\$ 241,77	R\$ 241,77

II - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL

INJ):

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85

BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA** e **SANTIDOR** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA	DIPIFARMA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X	1108500180048	R\$ 270,00	R\$ 238,38

CEARENSE LTDA		2 ML			
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1134301200021	R\$ 1.232,47	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700760019	R\$ 600,00	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700760027	R\$ 898,00	R\$ 595,95
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700180012	R\$ 899,00	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700180039	R\$ 1.351,00	R\$ 595,95
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	ALVDIP	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)	1037006300051	R\$ 385,23	R\$ 286,06
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML	1037004700052	R\$ 385,23	R\$ 286,06
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML	1832603510031	R\$ 163,29	R\$ 119,19
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600360022	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	SANTIDOR	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600120021	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta

centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ESKAVIT**, **HYVIT K**, **KAVIT** e **VIKATRON** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	VIKATRON	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1163700790012	R\$ 475,20	R\$ 306,38
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150012	R\$ 172,21	R\$ 153,19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)	1029801150039	R\$ 172,21	R\$ 30,64
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150047	R\$ 123,99	R\$ 110,30
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150055	R\$ 86,11	R\$ 76,59
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	ESKAVIT	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1134301290020	R\$ 581,50	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750013	R\$ 725,60	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750021	R\$ 1.435,00	R\$ 306,38

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, considerando-se os preços pleiteados para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, considerada como comparadora da substância em análise. Nesse

sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	HEPTAR	5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML	1004301240025	R\$ 2.065,99	R\$ 1.934,50

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **HEMOFOL**, **HEPAMAX-S** e **PARINEX** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML	1163700690026	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML	1163700690050	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690115	R\$ 126,72	R\$ 77,38
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690123	R\$ 3.168,00	R\$ 1.934,50
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690131	R\$ 12.672,00	R\$ 7.738,00
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	1029803710015	R\$ 1.032,94	R\$ 967,25

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML	1029803710023	R\$ 2.065,93	R\$ 1.934,50
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	1029803710031	R\$ 206,59	R\$ 193,45
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP)	1029803710066	R\$ 297,51	R\$ 278,57
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML	1134302000026	R\$ 1.934,52	R\$ 1.934,50
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML	1134302000018	R\$ 386,90	R\$ 386,90

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

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

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

FARMACÊUTICA LTDA	PENTAGLOBIN	INJ CT FA VD TRANS X 100 ML	1091400180048	R\$ 4.003,00	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	BLAUIMUNO	50 MG/ML SOL INJ CT 01 FA VD TRANSP X 100 ML	1163701610034	R\$ 5.517,19	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS	1163700440070	R\$ 5.517,19	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	1163700440232	R\$ 5.517,19	R\$ 2.710,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML	1163700440240	R\$ 55.171,88	R\$ 27.100,00
BLAU FARMACÊUTICA S/A	IMUNOGLOBULIN	50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML	1163700440259	R\$ 551.718,82	R\$ 271.000,00
CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	SANDOGLOBULINA PRIVIGEN	0,1 G/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	1015101200165	R\$ 3.249,66	R\$ 2.710,00
EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS	IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS	100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML	1930400030033	R\$ 1.841,77	R\$ 2.710,00
EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS	IMUNOGLOBULINA HUMANA HEMOBRÁS	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	1930400030068	R\$ 2.240,73	R\$ 2.710,00
GRIFOLS BRASIL LTDA	FLEBOGAMMA	5,0 G SOL INJ FA 50 ML	1364100020063	R\$ 3.040,00	R\$ 2.710,00
GRIFOLS BRASIL LTDA	FLEBOGAMMA	5,0 G SOL INJ FA 100 ML	1364100020111	R\$ 3.040,00	R\$ 2.710,00
GRIFOLS BRASIL LTDA	GAMUNEX	5G SOL INJETAVEL FA 50ML	1364100110038	R\$ 3.040,00	R\$ 2.710,00
KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	IGVENA	50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR VD TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS	1757700020032	R\$ 3.550,00	R\$ 2.710,00
OCTAPHARMA BRASIL LTDA	OCTAGAM	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML	1397100010034	R\$ 2.710,00	R\$ 2.710,00
OCTAPHARMA BRASIL LTDA	OCTAGAM	100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML	1397100010064	R\$ 2.710,00	R\$ 2.710,00
OCTAPHARMA BRASIL LTDA	PANZYGA	100 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	1397100170071	R\$ 2.710,00	R\$ 2.710,00
TAKEDA PHARMA	ENDOBUIN	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD	1063003010031	R\$	R\$

LTDA	KIOVIG	INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML	1003903010031	2.849,36	2.710,00
TAKEDA PHARMA LTDA	HYQVIA	0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML	1063902930021	R\$ 2.849,36	R\$ 2.710,00

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

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

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

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício à empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos **dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado)** do produto **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, no **período de 2022 e 2023**, informando-se

que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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

Conforme deliberação do CTE/CMED na ocasião de sua 4a Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) permitido para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotou-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**, **MAGNOSTON**, **SULFATO DE MAGNÉSIO** e **SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

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

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA	SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO	10% SOL INJ IV CX 50 FR AMP VD TRANS X 50 ML	1640000060057	R\$ 1.393,00	R\$ 375,00
--	------------------------------------	--	---------------	--------------	------------

A empresa VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA apresentou pedido de reconsideração em face da decisão do CTE/CMED, sendo apresentados os argumentos do pedido aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, negar provimento ao pedido de reconsideração apresentado nos autos do Documento Informativo de Preço em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a elaboração de parecer e seu respectivo encaminhamento à empresa demandante.

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

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISO FARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO**, **MAGNOSTON** e **SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	MAGNOSTON	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	1163700890041	R\$ 684,62	R\$ 684,62
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	ISO FARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1031101630021	R\$ 4.252,00	R\$ 1.369,24
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA	SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10	1559200050092	R\$ 1.525,00	R\$ 1.369,24

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício às empresas:

a) HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos **dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado)** do produto **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, no **período de 2022 e 2023**, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

b) GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes à **justificativa para a descontinuação do produto SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, assim como o **cronograma de eventual reativação de fabricação/importação do produto AEROLIN (solução injetável)**, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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



WALLACE MOREIRA LIMA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços



DIEGO EUGENIO PIZETTA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

Referência: Processo nº
25351.919413/2020-62

SEI nº 2550681



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezoito dias do mês de agosto 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 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e 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 solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e do MDIC informaram que a Resolução em comento se encontra em análise por parte das respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP):

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos Ministros, da Ata de Aprovação encaminhada por ofício em 04/07/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas Atas.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) informou que a Resolução em comento já passou pela análise da Consultoria Jurídica junto ao MJSP e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte do Ministro. O representante do MDIC informou que a Resolução em comento se encontra em análise por parte da Consultoria Jurídica junto ao MDIC. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão do TRF1 nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - REMSIMA.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1028633-33.2023.4.01.0000, em curso na 12ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, ajuizada por CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA em face da UNIÃO FEDERAL, que deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal, nos seguintes termos:

"(...) Defiro o pedido de antecipação da tutela recursal, determinando a suspensão dos efeitos do ato administrativo da CMED (Ofício nº 390/2016/SCMED/GADIP/ANVISA - registro nº 1.9216.00001.001-0) que atribuiu o Preço Fábrica (PF) de R\$ 2.436,05 (10mg/ml PO LIOF CT FA VD INC X 10 ml) ao biossimilar, nos termos do art. 1.012 do CPC. Os efeitos desta decisão ficam mantidos até o julgamento definitivo deste recurso. Fixo, em substituição àquele valor, em relação ao REMSIMA, Preço Fábrica idêntico ao do REMICADE, que atualmente (em 2023) é de R\$ 4.979,45, para que se adotem, a partir de então, os reajustes ordinários de valor na forma da regulação farmacêutica. Junte-se cópia desta decisão aos autos do processo de nº 1016404-26.2023.4.01.3400. Publique-se. Intimem-se."

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 01702/2023/CORESPAP/PRU1R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu a alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 14/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

Em 16/08/2023, os representantes da empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA nos autos da ação judicial encaminharam correio eletrônico (Documento SEI/ANVISA nº 2538311) a esta Secretaria-Executiva solicitando a adequação do Preço Fábrica do produto REMSIMA, reduzindo-o para deixar idêntico ao Preço Fábrica do produto REMICADE (Preço Fábrica ICMS 0% no valor de R\$ 4.311,81 e Preço Fábrica ICMS 18% no valor de R\$ 5.258,30).

Em análise do pleito da empresa, verificou-se que o Preço Fábrica mencionado na decisão judicial (R\$ 4.979,45) não corresponde a nenhum Preço Fábrica existente sobre o produto REMICADE, restando factível a observação da empresa. Nesse sentido, a Secretaria-Executiva

da CMED promoveu nova alteração na base de dados do Sammed em 17/08/2023, conforme comprovante anexado aos autos do Processo Administrativo SEI/ANVISA em epígrafe (Documento SEI/ANVISA nº 2538297), alteração também realizada na Lista de Preços CMED.

1.3. Cumprimento de decisão do TRF3 nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão interlocutória proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 5011314-27.2023.4.03.0000, em curso na 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, movido pela UNIÃO FEDERAL em face de COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, que suspendeu os efeitos da decisão agravada, proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, nos seguintes termos:

"(...) Pois bem. A despeito da análise realizada pelo d. Juízo "a quo" sobre a questão objeto do feito, mostra-se temerária nesta fase processual a concessão de provimento determinando a adoção de medidas que propiciem o aumento dos preços dos medicamentos em questão.

Nesse sentido, entendo que a tutela concedida enseja perigo de dano reverso a impactar a população que faz uso dos aludidos medicamentos, sem que, para tanto, haja a necessária análise da questão com foros de definitividade, após o regular desenvolvimento do processo.

(...)

Por fim, não se há falar, a priori, em desídia da agravante em dar o regular andamento aos recursos interpostos pela agravada, na medida em que foram por ela realizados pedidos de aditamento nos autos administrativos.

Dessarte, vislumbro a relevância da fundamentação a ensejar, neste momento, a suspensão dos efeitos da decisão agravada.

Ante o exposto, defiro o pedido. (...)"

Em atenção à decisão judicial e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00547/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU, a Secretaria-Executiva da CMED promoveu alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) em 09/08/2023, promovendo também a competente alteração na Lista de Preços CMED, disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

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

2.1. Apresentação de Relatório contendo a análise das respostas das empresas à diligência determinada pelo CTE/CMED junto aos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese sobre as respostas das empresas à diligência realizada nos Documentos Informativos de Preço (DIPs) de medicamentos analisados à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022, que alterou a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispondo sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Atendendo a solicitação do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, foram apresentados dados de mercado referentes aos preços médios mensais praticados, desde 2018, para as apresentações liberadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Para a realização da comparação entre as diferentes apresentações, foi necessário realizar a unitização, de forma que pudessem ser comparados preços para as mesmas quantidades de princípio ativo.

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

Nesse sentido, após a verificação de todas as particularidades de mercado de cada substância objeto de análise e posterior discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por ouvir as empresas cadastradas para realização de sustentação oral.

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

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

3.1.1. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - AMINOFILINA, CLORIDRATO DE DOPAMINA, ALIVDIP (dipirona) e SULFATO DE AMICACINA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.2. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - CLORIDRATO DE DOPAMINA e OXITON (ocitocina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.3. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - ISOFARMA SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.4. EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - HEPTAR (heparina sódica bovina).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.5. HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - DIPIRONA MONOHIDRATADA, HYNALGIN e HYVIT K (fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.1.6. BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Resolução CM-CMED nº 13/2022) - BLAUIMUNO (Imunoglobulina humana), DOPABANE (Cloridrato de Dopamina), HEPAMAX-S (Heparina Sódica Suína), IMUNOGLOBULIN (Imunoglobulina humana), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 10% SOL INJ), MAGNOSTON (Sulfato de Magnésio 50% SOL INJ), OCITOCINA (5 UI/ML SOL INJ) e VIKATRON (Fitomenadiona).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

4.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após a apresentação das empresas em sede de sustentação oral e nova discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela definição dos Preços Fábrica (ICMS 0%) dos medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022 nos seguintes termos:

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10ML	1108500240024	R\$ 800,00	R\$ 483,54
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	1134301180012	R\$ 1.184,36	R\$ 483,54
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	AMINOFILINA	24 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	1037002860011	R\$ 241,77	R\$ 241,77

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

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

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ALIVDIP, DIPIFARMA, DIPIRONA, DIPIRONA MONOIDRATADA, HYNALGIN, NOVALGINA e SANTIDOR** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	DIPIFARMA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1108500180048	R\$ 270,00	R\$ 238,38
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1134301200021	R\$ 1.232,47	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700760019	R\$ 600,00	R\$ 238,38

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700760027	R\$ 898,00	R\$ 595,95
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700180012	R\$ 899,00	R\$ 238,38
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYNALGIN	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	1038700180039	R\$ 1.351,00	R\$ 595,95
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	ALIVDIP	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(EMB HOSP)	1037006300051	R\$ 385,23	R\$ 286,06
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML	1037004700052	R\$ 385,23	R\$ 286,06
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML	1832603510031	R\$ 163,29	R\$ 119,19
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	DIPIRONA	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600360022	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	SANTIDOR	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600120021	R\$ 1.200,00	R\$ 238,38

IV - FITOMENADIONA (10 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **FITOMENADIONA (10 MG/ML)** adotando-se o critério do maior preço vigente em maio/2022 para a substância (última referência antes da entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022), considerado entre as empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, acrescido do percentual de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) referente ao ajuste anual de preço de medicamentos de 2023. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ESKAVIT**, **HYVIT K**, **KAVIT** e **VIKATRON** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	VIKATRON	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1163700790012	R\$ 475,20	R\$ 306,38
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150012	R\$ 172,21	R\$ 153,19
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)	1029801150039	R\$ 172,21	R\$ 30,64
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150047	R\$ 123,99	R\$ 110,30
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	1029801150055	R\$ 86,11	R\$ 76,59
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	ESKAVIT	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1134301290020	R\$ 581,50	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750013	R\$ 725,60	R\$ 153,19
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYVIT K	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1038700750021	R\$ 1.435,00	R\$ 306,38

V - HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA BOVINA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, considerando-se os preços pleiteados para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)**, considerada como comparadora da substância em análise. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto **HEPTAR** foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	HEPTAR	5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD TRANS X 5 ML	1004301240025	R\$ 2.065,99	R\$ 1.934,50

VI - HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **HEPARINA SÓDICA SUÍNA (5.000 UI)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **HEMOFOL**, **HEPAMAX-S** e **PARINEX** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML	1163700690026	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML	1163700690050	R\$ 1.584,00	R\$ 967,25
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690115	R\$ 126,72	R\$ 77,38
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690123	R\$ 3.168,00	R\$ 1.934,50
BLAU FARMACÊUTICA S/A	HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML	1163700690131	R\$ 12.672,00	R\$ 7.738,00
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	1029803710015	R\$ 1.032,94	R\$ 967,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML	1029803710023	R\$ 2.065,93	R\$ 1.934,50
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	1029803710031	R\$ 206,59	R\$ 193,45
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP)	1029803710066	R\$ 297,51	R\$ 278,57
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML	1134302000026	R\$ 1.934,52	R\$ 1.934,50
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	PARINEX	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML	1134302000018	R\$ 386,90	R\$ 386,90

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

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

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

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

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

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

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício à empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos **dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado)** do produto **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**, no período de 2022 e 2023, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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

Conforme deliberação do CTE/CMED na ocasião de sua 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) permitido para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (10% SOL INJ)** adotou-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5

de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON, SULFATO DE MAGNÉSIO e SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO** foram os seguintes:

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

A empresa VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA apresentou pedido de reconsideração em face da decisão do CTE/CMED, sendo apresentados os argumentos do pedido aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, negar provimento ao pedido de reconsideração apresentado nos autos do Documento Informativo de Preço em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a elaboração de parecer e seu respectivo encaminhamento à empresa demandante.

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

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

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE MAGNÉSIO (50% SOL INJ)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados provisoriamente para os produtos **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO, MAGNOSTON e SULFATO DE MAGNÉSIO** foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	MAGNOSTON	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	1163700890041	R\$ 684,62	R\$ 684,62
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	1031101630021	R\$ 4.252,00	R\$ 1.369,24
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA	SULFATO DE MAGNÉSIO	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	1559200050092	R\$ 1.525,00	R\$ 1.369,24

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

A princípio, o CTE/CMED deliberou pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)** adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Entretanto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela conversão do julgamento em diligência, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento de ofício às empresas:

a) HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes aos **dados mensais de comercialização (quantidade, faturamento e preço praticado)** do produto **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, no período de 2022 e 2023, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

b) GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA: com vistas a requisitar, com base no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742/2003, informações referentes à **justificativa para a descontinuação do produto SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**, assim como o **cronograma de eventual reativação de fabricação/importação do produto AEROLIN (solução injetável)**, informando-se que a substância em questão deverá retornar para discussão e deliberação na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 25/08/2023.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS
Ministério da Saúde

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas
Ministério da Fazenda

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva
Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 15:38, 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 **2538871** e o código CRC **EDAEC93A**.