



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

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatorze dias do mês de julho 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 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. Processo Administrativo nº 25351.930198/2019-17 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.933601/2020-01 - ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 29/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 15.529,10 (quinze mil, quinhentos e vinte e nove reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.916188/2019-79 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 33/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.460,30 (um mil, quatrocentos e sessenta reais e trinta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.930156/201 9-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.904650/202 2-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.777339/2014-81 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 17/2023- CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo em parte a DECISÃO Nº 52 de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, de 15 de setembro de 2020, alterando o valor da multa final que figurou no importe de R\$ 70.035.448,04 (setenta milhões, trinta e cinco mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e quatro centavos), garantindo-se a obediência ao teto estabelecido pela CMED para cada infração em 2020 (R\$ 10.227.915,57 - dez milhões, duzentos e vinte e sete mil, novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos), resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA nos seguintes termos:

a) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDALPROST, apresentação 500 MCG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012, sobre o valor total de R\$ 11.664.213,05 (onze milhões, seiscentos e sessenta e quatro mil, duzentos e treze reais e cinco centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

b) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDPOLY B, apresentação 500.000 UI PO LIOF CT 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a novembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 462.672,56 (quatrocentos e sessenta e dois mil, seiscentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos); c) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento COLIS-TEK, apresentação 150 MG PO LIOF CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de junho de 2011; setembro, novembro e dezembro de 2012; janeiro, fevereiro e dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 3.408.424,65 (três milhões, quatrocentos e oito mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos); d) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento TROMAXIL, apresentação 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), por preço superior ao permitido, nos meses de maio a dezembro de 2011; janeiro a dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 9.027.696,61 (nove milhões, vinte e sete mil, seiscentos e noventa e seis reais e sessenta e um centavos);

e) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento POLITEK B, apresentação 500.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012; sobre o valor total de R\$ 28.707.207,22 (vinte e oito milhões, setecentos e sete mil, duzentos e sete reais e vinte e dois centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

f) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a dezembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 2.033.080,54 (dois milhões, trinta e três mil e oitenta reais e cinquenta e quatro centavos); e

g) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de janeiro, abril a julho, setembro, outubro e dezembro de 2013; janeiro a dezembro de 2014; sobre o valor total de R\$ 14.732.153,41 (quatorze milhões, setecentos e trinta e dois mil, cento e cinquenta e três reais e quarenta e um centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos).

Adita-se que sobre o valor final de R\$ 45.615.621,07 (quarenta e cinco milhões, seiscentos e quinze mil seiscentos e vinte e um reais e sete centavos) deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, estabelecendo-se que as guias GRU deverão ser individualizadas, possibilitando o pagamento imediato das questões incontroversas que por ventura possam existir.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 6/2023- CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor

da multa em virtude da necessidade de alteração da NOTA TÉCNICA Nº 452/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, resultando na condenação da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.240,58 (três mil, duzentos e quarenta reais e cinquenta e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.284503/2018-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 4/2023- CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude de atualização, resultando na condenação da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 171.288,05 (cento e setenta e um mil, duzentos e oitenta e oito reais e cinco centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 18/2023- CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, resultando na condenação da empresa FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.673,26 (doze mil, seiscentos e setenta e três reais e vinte e seis centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

1.11. Processo Administrativo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 33/2023- CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pela manutenção do Voto 2022/CAOTDC/CGEMM/DPDC/SENACON, da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OMEPRAZOL nos seguintes termos:

OMEPRAZOL (Omeprazol)			
APRESENTAÇÃO	REGISTRO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690215	R\$ 131,27	R\$ 76,08
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1058309690223	R\$ 65,32	R\$ 50,07
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1058309690231	R\$ 130,64	R\$ 100,15
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690241	R\$ 261,28	R\$ 200,29

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

EXTRA PAUTA 1: DISCUSSÃO SOBRE O RETORNO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS PARA ANÁLISE DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED E SOBRE A ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que na análise de processos administrativos sancionatórios na instância recursal, se o relator constatar a necessidade de modificação do objeto da autuação realizada em 1ª instância, os autos deverão retornar à Secretaria-Executiva da CMED para análise e tomada das providências cabíveis.

Confirmando a deliberação tomada pelo CTE/CMED na ocasião da 3ª Reunião Ordinária em 2023, realizada em 14/04/2023, nos casos em que o processo administrativo sancionatório for devolvido pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca do posicionamento da Gerência-Geral de Arrecadação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre o momento da atualização dos valores aplicados em sede de multa em processos administrativos sancionatórios. Informou-se, também, que a Secretaria-Executiva solicitou o agendamento de reunião com a Coordenação de Dívida Ativa da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de tomar conhecimento do posicionamento da Advocacia-Geral da União acerca do tema.

O representantes do CTE/CMED deliberaram por manter os procedimentos aplicados na análise e decisão de processos administrativos sancionatórios em 2ª instância, optando pelo destaque, em item específico dos votos, do período em que deverá ser aplicada a atualização dos valores em sede de multa em tais processos.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904921/2023-99 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.903678/2023-91 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.4. Processo nº 25351.903712/2023-28 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.930198/2019-17 - S&R Distribuidora LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LIDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.922445/2022-15 - MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.8. Processo nº 25351.902899/2023-42 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.909479/2023-97 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.904911/2023-53 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.922641/2022-81 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTD - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.12. Processo nº 25351.907716/2022-02 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.907410/2022-48 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIREL - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.904285/2023-03 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.935221/2021-84 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.16. Processo nº 25351.900120/2022-73 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.902702/2023-75 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.904804/2023-25 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.19. Processo nº 25351.925690/2022-76 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.20. Processo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 225351.930557/2022-31 - CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901669/2023-66 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.23. Processo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.24. Processo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

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

3.1. Aprovação das Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da importância da devolução das Atas de Reunião assinadas, tendo em vista a necessidade de reunião de todas as atas para publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa. Foi apresentado aos

representantes do Comitê um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED assinadas, solicitando-se a verificação das pendências e o respectivo encaminhamento da documentação ao correio eletrônico cmед@anvisa.gov.br com a maior brevidade possível.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva da CMED a realização de pesquisa sobre a viabilidade de criar um ambiente virtual para que os representantes possam ter acesso à minuta das atas de reunião e apresentar suas sugestões de redação, cabendo à Secretaria-Executiva a incumbência de compilar as sugestões e disponibilizar a Ata para assinatura no SEI/ANVISA.

3.3. Acesso e assinatura de documentos de interesse do CTE e do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED a importância da realização do cadastro como Usuários Externos do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme correio eletrônico encaminhado a todos os representantes, com vistas a viabilizar a assinatura de Atas de Reunião e de Aprovação do CTE/CMED e do Conselho de Ministros da CMED, esclarecendo as dúvidas ainda existentes.

4. INFORMES:

4.1. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED. Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta. Reunião com representante do Ministério Público Federal/SP. A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

Na última reunião realizada com o MPF/SP, em 14/6/2023, a representante do MPF solicitou o agendamento de duas novas reuniões na tentativa de viabilizar a realização de acordo relativo aos processos sancionatórios envolvendo compras públicas. De início, foi designado o dia 30/6/2023, às 14h, com reunião realizada apenas entre representantes do MPF, Advocacia-Geral da União (AGU) e Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED. A segunda reunião ficou agendada para 19/7/2023, às 10h, envolvendo representantes do MPF, AGU, Consultorias Jurídicas, Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED.

Ainda acerca do tema, a AGU solicitou o envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1ª e 2ª instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100. Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância da participação dos representantes do CTE/CMED na reunião acima, bem como na preparação das informações solicitadas pela AGU.

4.2. Andamento da tramitação da seguinte Resolução em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

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

A Secretaria-Executiva da CMED 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.

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.

c) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 05/2023 - Regimento Interno da CMED. A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 05/2023 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.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da versão mais atualizada da minuta da resolução em questão aos Ministérios que compõem a CMED, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS) constantes do PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, com vistas a subsidiar a análise dos representantes do CTE/CMED e eventual proposição de nova sugestão de redação.

4.3. Estoque de processos do CTE/CMED – quantitativo de distribuição de processos administrativos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o levantamento dos processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, com vistas a auxiliar na identificação do estoque de processos em cada Ministério que compõe

a CMED. Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de novo levantamento contendo os processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, incluindo a informação sobre a eventual relatoria e julgamento desses processos.

EXTRAPAUTA 2: ELABORAÇÃO DA PAUTA DAS REUNIÕES DO CTE/CMED

Considerando a atribuição de Coordenação do CTE/CMED, o representante da SECTICS/MS comunicou aos representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED que a elaboração da pauta das reuniões do CTE/CMED será conduzida pela SECTICS/MS, deliberando-se entre os representantes que as sugestões de temas para composição da pauta deverão ser encaminhadas à SECTICS/MS no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião, com retorno da pauta aos representantes no prazo de até 05 (cinco) dias anteriores à reunião.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se também que os representantes do Comitê envidarão esforços para que a relação de processos a serem relatados e julgados nas reuniões seja encaminhada à SECTICS/MS e à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião. Em caso de impossibilidade do cumprimento desse prazo, deliberou-se que a relação desses processos seja encaminhada no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito horas) antes da reunião.

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

5.1. Panorama das respostas encaminhadas à diligência realizada junto às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a disponibilização do Processo SEI/ANVISA nº 25351.921188/2022-96 aos representantes que possuem cadastro de acesso externo no SEI/ANVISA, com vistas ao acompanhamento das respostas encaminhadas à Secretaria-Executiva da CMED em virtude da diligência requisitada pelo CTE/CMED na análise de 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. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED apresente ao Comitê, na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, agendada para o dia 04/08/2023, uma síntese das informações repassadas em virtude da diligência requisitada pelo Comitê.

6. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

6.1. Proposta de tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de alteração do trâmite envolvendo os atos normativos que necessitam de avaliação por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED, nos seguintes termos:

- (i) encaminhar a minuta da resolução, por ofício, primeiramente ao Ministério da Saúde para avaliação da CONJUR/MS;

(ii) após a emissão de parecer por parte da CONJUR/MS, encaminhar o aludido parecer para análise das demais Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED;

(iii) após a manifestação das CONJURs, encaminhar a minuta da resolução aos Ministérios que compõem a CMED, acompanhada da(s) respectiva(s) Ata(s) de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED; e

(iv) após o recebimento da(s) Ata(s) de Aprovação assinada(s), providenciar o encaminhamento da resolução para publicação no Diário Oficial da União.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do novo trâmite de atos normativos que necessitam de avaliação por parte das CONJURs e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

7. Apresentação de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina – verificação de possível risco de desabastecimento. A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina, com vistas a viabilizar a análise do Comitê acerca de possível risco de desabastecimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo agendamento de reunião entre a Secretaria-Executiva da CMED e a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, atual detentora do registro do produto CUPRIMINE (penicilamina).

8. OFÍCIO Nº 50/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS – discussão sobre o Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica – MIPs).

Os representantes do CTE/CMED realizaram breve discussão acerca do conteúdo do Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs), deliberando pela apresentação, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023 (agendada para o dia 04/08/2023), de relatório técnico sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos isentos de prescrição médica pertencentes ao Grupo 2 da Resolução CMED nº 2/2019.

9. OFÍCIO n. 02759/2023/DIVAP3/PRU3R/PGU/AGU - encaminhamento do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em trâmite perante a 1ª Vara Federal de Barueri/SP – Seção Judiciária de São Paulo, movida pela **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A** em face da União Federal, que autorizou a adoção dos preços indicados na exordial para os produtos **BUSCOPAN** (Butilbrometo de escopolamina) e **BUSCOPAN COMPOSTO** (Dipirona monoidratada + Butilbrometo de escopolamina) até a efetiva realização da revisão do preço-teto desses medicamentos nos moldes da decisão anterior (ID 271051812).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a alteração do preço dos produtos **BUSCOPAN** e **BUSCOPAN COMPOSTO** em virtude da aludida decisão judicial, nos termos do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

EXTRAPAUTA 3: SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE DO PREÇO APROVADO PARA A SUBSTÂNCIA SULFATO DE MAGNÉSIO 50%

A SECTICS/MS solicitou à Secretaria-Executiva da CMED a análise do preço aprovado para a substância Sulfato de Magnésio 50% no âmbito dos Documentos Informativos de Preço referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, considerando a possibilidade de utilização do menor e não do maior preço vigente em maio/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que verificará os pareceres expedidos em relação a essa substância, retificando-os se for o caso, dando ciência às respectivas empresas.

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

MARCELO DE MATOS RAMOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 28/09/2023, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036297320** e o código CRC **98158B57**.



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatorze dias do mês de julho 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 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. Processo Administrativo nº 25351.930198/2019-17 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.933601/2020-01 - ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 15.529,10 (quinze mil, quinhentos e vinte e nove reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.916188/2019-79 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.460,30 (um mil, quatrocentos e sessenta reais e trinta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.930156/201 9-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.904650/202 2-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.777339/2014-81 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 17/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo em parte a DECISÃO Nº 52 de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, de 15 de setembro de 2020, alterando o valor da multa final que figurou no importe de R\$ 70.035.448,04 (setenta milhões, trinta e cinco mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e quatro centavos), garantindo-se a obediência ao teto estabelecido pela CMED para cada infração em 2020 (R\$ 10.227.915,57 - dez milhões, duzentos e vinte e sete mil, novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos), resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA nos seguintes termos:

a) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDALPROST, apresentação 500 MCG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012, sobre o valor total de R\$ 11.664.213,05 (onze milhões, seiscentos e sessenta e quatro mil, duzentos e treze reais e cinco centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

b) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDPOLY B, apresentação 500.000 UI PO LIOF CT 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a novembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 462.672,56 (quatrocentos e sessenta e dois mil, seiscentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos);

c) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento COLIS-TEK, apresentação 150 MG PO LIOF CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de junho de 2011; setembro, novembro e dezembro de 2012; janeiro, fevereiro e dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 3.408.424,65 (três milhões, quatrocentos e oito mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos);

d) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento TROMAXIL, apresentação 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), por preço superior ao permitido, nos meses

de maio a dezembro de 2011; janeiro a dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 9.027.696,61 (nove milhões, vinte e sete mil, seiscentos e noventa e seis reais e sessenta e um centavos);

e) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento POLITEK B, apresentação 500.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012; sobre o valor total de R\$ 28.707.207,22 (vinte e oito milhões, setecentos e sete mil, duzentos e sete reais e vinte e dois centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

f) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a dezembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 2.033.080,54 (dois milhões, trinta e três mil e oitenta reais e cinquenta e quatro centavos); e

g) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de janeiro, abril a julho, setembro, outubro e dezembro de 2013; janeiro a dezembro de 2014; sobre o valor total de R\$ 14.732.153,41 (quatorze milhões, setecentos e trinta e dois mil, cento e cinquenta e três reais e quarenta e um centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos).

Adita-se que sobre o valor final de R\$ 45.615.621,07 (quarenta e cinco milhões, seiscentos e quinze mil seiscentos e vinte e um reais e sete centavos) deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, estabelecendo-se que as guias GRU deverão ser individualizadas, possibilitando o pagamento imediato das questões incontroversas que por ventura possam existir.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 6/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude da necessidade de alteração da NOTA TÉCNICA Nº 452/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, resultando na condenação da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.240,58 (três mil, duzentos e quarenta reais e cinquenta e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.284503/2018-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 4/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude de atualização, resultando na condenação da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 171.288,05 (cento e setenta e um mil, duzentos e oitenta e oito reais e cinco centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, resultando na condenação da empresa FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.673,26 (doze mil, seiscentos e setenta e três reais e vinte e seis centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 33/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pela manutenção do Voto 2022/CAOTDC/CGEMM/DPDC/SENACON, da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OMEPRAZOL nos seguintes termos:

OMEPRAZOL (Omeprazol)			
APRESENTAÇÃO	REGISTRO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690215	R\$ 131,27	R\$ 76,08
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1058309690223	R\$ 65,32	R\$ 50,07
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1058309690231	R\$ 130,64	R\$ 100,15
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690241	R\$ 261,28	R\$ 200,29

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

EXTRA PAUTA 1: DISCUSSÃO SOBRE O RETORNO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS PARA ANÁLISE DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED E SOBRE A ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que na análise de processos administrativos sancionatórios na instância recursal, se o relator constatar a necessidade de modificação do objeto da autuação realizada em 1ª instância, os autos deverão retornar à Secretaria-Executiva da CMED para análise e tomada das providências cabíveis.

Confirmando a deliberação tomada pelo CTE/CMED na ocasião da 3ª Reunião Ordinária em 2023, realizada em 14/04/2023, nos casos em que o processo administrativo sancionatório for devolvido pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca do posicionamento da Gerência-Geral de Arrecadação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre o momento da atualização dos valores aplicados em sede de multa em processos administrativos sancionatórios. Informou-se, também, que a Secretaria-Executiva solicitou o agendamento de reunião com a Coordenação de Dívida Ativa da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de tomar conhecimento do posicionamento da Advocacia-Geral da União acerca do tema.

O representantes do CTE/CMED deliberaram por manter os procedimentos aplicados na análise e decisão de processos administrativos sancionatórios em 2ª instância, optando pelo destaque, em item específico dos votos, do período em que deverá ser aplicada a atualização dos valores em sede de multa em tais processos.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904921/2023-99 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.903678/2023-91 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.4. Processo nº 25351.903712/2023-28 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.930198/2019-17 - S&R Distribuidora LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LIDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.922445/2022-15 - MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.8. Processo nº 25351.902899/2023-42 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.909479/2023-97 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.904911/2023-53 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.922641/2022-81 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTD - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.12. Processo nº 25351.907716/2022-02 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.907410/2022-48 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIREL - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.904285/2023-03 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.935221/2021-84 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.16. Processo nº 25351.900120/2022-73 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.902702/2023-75 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.904804/2023-25 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.19. Processo nº 25351.925690/2022-76 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.20. Processo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 225351.930557/2022-31 - CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901669/2023-66 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.23. Processo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.24. Processo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

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

3.1. Aprovação das Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da importância da devolução das Atas de Reunião assinadas, tendo em vista a necessidade de reunião de todas as atas para publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa. Foi apresentado aos representantes do Comitê um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED assinadas, solicitando-se a verificação das pendências e o respectivo encaminhamento da documentação ao correio eletrônico cmmed@anvisa.gov.br com a maior brevidade possível.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva da CMED a realização de pesquisa sobre a viabilidade de criar um ambiente virtual para que os representantes possam ter acesso à minuta das atas de reunião e apresentar suas sugestões de redação, cabendo à Secretaria-Executiva a incumbência de compilar as sugestões e disponibilizar a Ata para assinatura no SEI/ANVISA.

3.3. Acesso e assinatura de documentos de interesse do CTE e do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED a importância da realização do cadastro como Usuários Externos do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme correio eletrônico encaminhado a todos os representantes, com vistas a viabilizar a assinatura de Atas de Reunião e de Aprovação do CTE/CMED e do Conselho de Ministros da CMED, esclarecendo as dúvidas ainda existentes.

4. INFORMES:

4.1. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED. Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta. Reunião com representante do Ministério Público Federal/SP.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

Na última reunião realizada com o MPF/SP, em 14/6/2023, a representante do MPF solicitou o agendamento de duas novas reuniões na tentativa de viabilizar a realização de acordo relativo aos processos sancionatórios envolvendo compras públicas. De início, foi designado o dia 30/6/2023, às 14h, com reunião realizada apenas entre representantes do MPF, Advocacia-Geral da União (AGU) e Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED. A segunda reunião ficou agendada para 19/7/2023, às 10h, envolvendo representantes do MPF, AGU, Consultorias Jurídicas, Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED.

Ainda acerca do tema, a AGU solicitou o envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1ª e 2ª instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância da participação dos representantes do CTE/CMED na reunião acima, bem como na preparação das informações solicitadas pela AGU.

4.2. Andamento da tramitação da seguinte Resolução em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

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

A Secretaria-Executiva da CMED 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.

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.

c) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 05/2023 - Regimento Interno da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 05/2023 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.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da versão mais atualizada da minuta da resolução em questão aos Ministérios que compõem a CMED, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS) constantes do PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, com vistas a subsidiar a análise dos representantes do CTE/CMED e eventual proposição de nova sugestão de redação.

4.3. Estoque de processos do CTE/CMED – quantitativo de distribuição de processos administrativos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o levantamento dos processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, com vistas a auxiliar na identificação do estoque de processos em cada Ministério que compõe a CMED.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de novo levantamento contendo os processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, incluindo a informação sobre a eventual relatoria e julgamento desses processos.

EXTRAPAUTA 2: ELABORAÇÃO DA PAUTA DAS REUNIÕES DO CTE/CMED

Considerando a atribuição de Coordenação do CTE/CMED, o representante da SECTICS/MS comunicou aos representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED que a elaboração da pauta das reuniões do CTE/CMED será conduzida pela SECTICS/MS, deliberando-se entre os representantes que as sugestões de temas para composição da pauta deverão ser encaminhadas à SECTICS/MS no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião, com retorno da pauta aos representantes no prazo de até 05 (cinco) dias anteriores à reunião.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se também que os representantes do Comitê envidarão esforços para que a relação de processos a serem relatados e julgados nas reuniões seja encaminhada à SECTICS/MS e à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião. Em caso de impossibilidade do cumprimento desse prazo, deliberou-se que a relação desses processos seja encaminhada no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito horas) antes da reunião.

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

5.1. Panorama das respostas encaminhadas à diligência realizada junto às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a disponibilização do Processo SEI/ANVISA nº 25351.921188/2022-96 aos representantes que possuem cadastro de acesso externo no SEI/ANVISA, com vistas ao acompanhamento das respostas encaminhadas à Secretaria-Executiva da CMED em virtude da diligência requisitada pelo CTE/CMED na análise de 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED apresente ao Comitê, na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, agendada para o dia 04/08/2023, uma síntese das informações repassadas em virtude da diligência requisitada pelo Comitê.

6. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

6.1. Proposta de tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de alteração do trâmite envolvendo os atos normativos que necessitam de avaliação por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED, nos seguintes termos:

(i) encaminhar a minuta da resolução, por ofício, primeiramente ao Ministério da Saúde para avaliação da CONJUR/MS;

(ii) após a emissão de parecer por parte da CONJUR/MS, encaminhar o aludido parecer para análise das demais Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED;

(iii) após a manifestação das CONJURs, encaminhar a minuta da resolução aos Ministérios que compõem a CMED, acompanhada da(s) respectiva(s) Ata(s) de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED; e

(iv) após o recebimento da(s) Ata(s) de Aprovação assinada(s), providenciar o encaminhamento da resolução para publicação no Diário Oficial da União.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do novo trâmite de atos normativos que necessitam de avaliação por parte das CONJURs e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

7. Apresentação de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina – verificação de possível risco de desabastecimento.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina, com vistas a viabilizar a análise do Comitê acerca de possível risco de desabastecimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo agendamento de reunião entre a Secretaria-Executiva da CMED e a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, atual detentora do registro do produto CUPRIMINE (penicilamina).

8. OFÍCIO Nº 50/2023/CGPR/DECEIS/SECTICS/MS – discussão sobre o Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica – MIPs).

Os representantes do CTE/CMED realizaram breve discussão acerca do conteúdo do Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs), deliberando pela apresentação, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023 (agendada para o dia 04/08/2023), de relatório técnico sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos isentos de prescrição médica pertencentes ao Grupo 2 da Resolução CMED nº 2/2019.

9. OFÍCIO n. 02759/2023/DIVAP3/PRU3R/PGU/AGU - encaminhamento do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em trâmite perante a 1ª Vara Federal de Barueri/SP – Seção Judiciária de São Paulo, movida pela **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A** em face da União Federal, que autorizou a adoção dos preços indicados na exordial para os produtos **BUSCOPAN** (Butilbrometo de escopolamina) e **BUSCOPAN COMPOSTO** (Dipirona monoidratada + Butilbrometo de escopolamina) até a efetiva realização da revisão do preço-teto desses medicamentos nos moldes da decisão anterior (ID 271051812).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a alteração do preço dos produtos BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO em virtude da aludida decisão judicial, nos termos do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

EXTRAPAUTA 3: SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE DO PREÇO APROVADO PARA A SUBSTÂNCIA SULFATO DE MAGNÉSIO 50%

A SECTICS/MS solicitou à Secretaria-Executiva da CMED a análise do preço aprovado para a substância Sulfato de Magnésio 50% no âmbito dos Documentos Informativos de Preço referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, considerando a possibilidade de utilização do menor e não do maior preço vigente em maio/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que verificará os pareceres expedidos em relação a essa substância, retificando-os se for o caso, dando ciência às respectivas empresas.

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

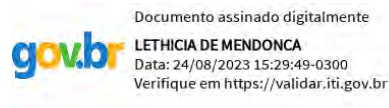
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

Ministério da Saúde

LETHICIA DE MENDONÇA

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda



BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2479847



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatorze dias do mês de julho 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 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. Processo Administrativo nº 25351.930198/2019-17 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.933601/2020-01 - ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 15.529,10 (quinze mil, quinhentos e vinte e nove reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.916188/2019-79 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.460,30 (um mil, quatrocentos e sessenta reais e trinta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.930156/201 9-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.904650/202 2-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.777339/2014-81 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 17/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo em parte a DECISÃO Nº 52 de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, de 15 de setembro de 2020, alterando o valor da multa final que figurou no importe de R\$ 70.035.448,04 (setenta milhões, trinta e cinco mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e quatro centavos), garantindo-se a obediência ao teto estabelecido pela CMED para cada infração em 2020 (R\$ 10.227.915,57 - dez milhões, duzentos e vinte e sete mil, novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos), resultando na condenação da empresa **OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA** nos seguintes termos:

a) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento **BEDFORDALPROST**, apresentação 500 MCG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012, sobre o valor total de R\$ 11.664.213,05 (onze milhões, seiscentos e sessenta e quatro mil, duzentos e treze reais e cinco centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

b) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento **BEDFORDPOLY B**, apresentação 500.000 UI PO LIOF CT 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a novembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 462.672,56 (quatrocentos e sessenta e dois mil, seiscentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos);

c) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento **COLIS-TEK**, apresentação 150 MG PO LIOF CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de junho de 2011; setembro, novembro e dezembro de 2012; janeiro, fevereiro e dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 3.408.424,65 (três milhões, quatrocentos e oito mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos);

d) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento **TROMAXIL**, apresentação 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), por preço superior ao permitido, nos meses de maio a dezembro de 2011; janeiro a dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 9.027.696,61 (nove milhões, vinte e sete mil, seiscentos e noventa e seis reais e sessenta e um centavos);

e) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento POLITEK B, apresentação 500.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012; sobre o valor total de R\$ 28.707.207,22 (vinte e oito milhões, setecentos e sete mil, duzentos e sete reais e vinte e dois centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

f) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a dezembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 2.033.080,54 (dois milhões, trinta e três mil e oitenta reais e cinquenta e quatro centavos); e

g) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de janeiro, abril a julho, setembro, outubro e dezembro de 2013; janeiro a dezembro de 2014; sobre o valor total de R\$ 14.732.153,41 (quatorze milhões, setecentos e trinta e dois mil, cento e cinquenta e três reais e quarenta e um centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos).

Adita-se que sobre o valor final de R\$ 45.615.621,07 (quarenta e cinco milhões, seiscentos e quinze mil seiscentos e vinte e um reais e sete centavos) deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, estabelecendo-se que as guias GRU deverão ser individualizadas, possibilitando o pagamento imediato das questões incontroversas que por ventura possam existir.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 6/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude da necessidade de alteração da NOTA TÉCNICA Nº 452/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, resultando na condenação da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.240,58 (três mil, duzentos e quarenta reais e cinquenta e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.284503/2018-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 4/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude de atualização, resultando na condenação da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 171.288,05 (cento e setenta e um mil, duzentos e oitenta e oito reais e cinco centavos).

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



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

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, resultando na condenação da empresa FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.673,26 (doze mil, seiscentos e setenta e três reais e vinte e seis centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 33/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pela manutenção do Voto 2022/CAOTDC/CGEMM/DPDC/SENAÇON, da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OMEPRAZOL nos seguintes termos:

OMEPRAZOL (Omeprazol)			
APRESENTAÇÃO	REGISTRO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690215	R\$ 131,27	R\$ 76,08
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1058309690223	R\$ 65,32	R\$ 50,07
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1058309690231	R\$ 130,64	R\$ 100,15
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690241	R\$ 261,28	R\$ 200,29

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

EXTRA PAUTA 1: DISCUSSÃO SOBRE O RETORNO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS PARA ANÁLISE DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED E SOBRE A ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que na análise de processos administrativos sancionatórios na instância recursal, se o relator constatar a necessidade de modificação do objeto da autuação realizada em 1ª instância, os autos deverão retornar à Secretaria-Executiva da CMED para análise e tomada das providências cabíveis.

Confirmando a deliberação tomada pelo CTE/CMED na ocasião da 3ª Reunião Ordinária em 2023, realizada em 14/04/2023, nos casos em que o processo administrativo sancionatório

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca do posicionamento da Gerência-Geral de Arrecadação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre o momento da atualização dos valores aplicados em sede de multa em processos administrativos sancionatórios. Informou-se, também, que a Secretaria-Executiva solicitou o agendamento de reunião com a Coordenação de Dívida Ativa da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de tomar conhecimento do posicionamento da Advocacia-Geral da União acerca do tema.

O representantes do CTE/CMED deliberaram por manter os procedimentos aplicados na análise e decisão de processos administrativos sancionatórios em 2ª instância, optando pelo destaque, em item específico dos votos, do período em que deverá ser aplicada a atualização dos valores em sede de multa em tais processos.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904921/2023-99 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.903678/2023-91 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.4. Processo nº 25351.903712/2023-28 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.930198/2019-17 - S&R Distribuidora LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LIDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.922445/2022-15 - MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.8. Processo nº 25351.902899/2023-42 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.909479/2023-97 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.904911/2023-53 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.922641/2022-81 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTD - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.12. Processo nº 25351.907716/2022-02 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.907410/2022-48 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIREL - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.904285/2023-03 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.935221/2021-84 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.16. Processo nº 25351.900120/2022-73 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.902702/2023-75 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.904804/2023-25 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.19. Processo nº 25351.925690/2022-76 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.20. Processo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 225351.930557/2022-31 - CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901669/2023-66 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.23. Processo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.24. Processo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

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

3.1. Aprovação das Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da importância da devolução das Atas de Reunião assinadas, tendo em vista a necessidade de reunião de todas as atas para publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa. Foi apresentado aos representantes do Comitê um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED assinadas, solicitando-se a verificação das pendências e o respectivo encaminhamento da documentação ao correio eletrônico cmmed@anvisa.gov.br com a maior brevidade possível.



Os representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva da CMED a realização de pesquisa sobre a viabilidade de criar um ambiente virtual para que os representantes possam ter acesso à minuta das atas de reunião e apresentar suas sugestões de redação, cabendo à Secretaria-Executiva a incumbência de compilar as sugestões e disponibilizar a Ata para assinatura no SEI/ANVISA.

3.3. Acesso e assinatura de documentos de interesse do CTE e do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED a importância da realização do cadastro como Usuários Externos do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme correio eletrônico encaminhado a todos os representantes, com vistas a viabilizar a assinatura de Atas de Reunião e de Aprovação do CTE/CMED e do Conselho de Ministros da CMED, esclarecendo as dúvidas ainda existentes.

4. INFORMES:

4.1. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED. Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta. Reunião com representante do Ministério Público Federal/SP.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

Na última reunião realizada com o MPF/SP, em 14/6/2023, a representante do MPF solicitou o agendamento de duas novas reuniões na tentativa de viabilizar a realização de acordo relativo aos processos sancionatórios envolvendo compras públicas. De início, foi designado o dia 30/6/2023, às 14h, com reunião realizada apenas entre representantes do MPF, Advocacia-Geral da União (AGU) e Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED. A segunda reunião ficou agendada para 19/7/2023, às 10h, envolvendo representantes do MPF, AGU, Consultorias Jurídicas, Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED.

Ainda acerca do tema, a AGU solicitou o envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1ª e 2ª instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância da participação dos representantes do CTE/CMED na reunião acima, bem como na preparação das informações solicitadas pela AGU.

4.2. Andamento da tramitação da seguinte Resolução em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

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

A Secretaria-Executiva da CMED 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.

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.

c) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 05/2023 - Regimento Interno da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 05/2023 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.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da versão mais atualizada da minuta da resolução em questão aos Ministérios que compõem a CMED, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS) constantes do PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, com vistas a subsidiar a análise dos representantes do CTE/CMED e eventual proposição de nova sugestão de redação.

4.3. Estoque de processos do CTE/CMED – quantitativo de distribuição de processos administrativos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o levantamento dos processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, com vistas a auxiliar na identificação do estoque de processos em cada Ministério que compõe a CMED.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de novo levantamento contendo os processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, incluindo a informação sobre a eventual relatoria e julgamento desses processos.

EXTRAPAUTA 2: ELABORAÇÃO DA PAUTA DAS REUNIÕES DO CTE/CMED

Considerando a atribuição de Coordenação do CTE/CMED, o representante da SECTICS/MS comunicou aos representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED que a elaboração da pauta das reuniões do CTE/CMED será conduzida pela SECTICS/MS, deliberando-se entre os representantes que as sugestões de temas para composição da pauta deverão ser encaminhadas à SECTICS/MS no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião, com retorno da pauta aos representantes no prazo de até 05 (cinco) dias anteriores à reunião.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se também que os representantes do Comitê envidarão esforços para que a relação de processos a serem relatados e julgados nas reuniões seja encaminhada à SECTICS/MS e à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião. Em caso de impossibilidade do cumprimento desse prazo, deliberou-se que a relação desses processos seja encaminhada no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito horas) antes da reunião.

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

5.1. Panorama das respostas encaminhadas à diligência realizada junto às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a disponibilização do Processo SEI/ANVISA nº 25351.921188/2022-96 aos representantes que possuem cadastro de acesso externo no SEI/ANVISA, com vistas ao acompanhamento das respostas encaminhadas à Secretaria-Executiva da CMED em virtude da diligência requisitada pelo CTE/CMED na análise de 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED apresente ao Comitê, na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, agendada para o dia 04/08/2023, uma síntese das informações repassadas em virtude da diligência requisitada pelo Comitê.

6. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

6.1. Proposta de tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de alteração do trâmite envolvendo os atos normativos que necessitam de avaliação por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED, nos seguintes termos:

(i) encaminhar a minuta da resolução, por ofício, primeiramente ao Ministério da Saúde para avaliação da CONJUR/MS;

(ii) após a emissão de parecer por parte da CONJUR/MS, encaminhar o aludido parecer para análise das demais Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED;

(iii) após a manifestação das CONJURs, encaminhar a minuta da resolução aos Ministérios que compõem a CMED, acompanhada da(s) respectiva(s) Ata(s) de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED; e

(iv) após o recebimento da(s) Ata(s) de Aprovação assinada(s), providenciar o encaminhamento da resolução para publicação no Diário Oficial da União.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do novo trâmite de atos normativos que necessitam de avaliação por parte das CONJURs e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

7. Apresentação de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina – verificação de possível risco de desabastecimento.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina, com vistas a viabilizar a análise do Comitê acerca de possível risco de desabastecimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo agendamento de reunião entre a Secretaria-Executiva da CMED e a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, atual detentora do registro do produto CUPRIMINE (penicilamina).

8. OFÍCIO Nº 50/2023/CGPR/DECEIS/SECTICS/MS – discussão sobre o Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica – MIPs).

Os representantes do CTE/CMED realizaram breve discussão acerca do conteúdo do Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs), deliberando pela apresentação, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023 (agendada para o dia 04/08/2023), de relatório técnico sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos isentos de prescrição médica pertencentes ao Grupo 2 da Resolução CMED nº 2/2019.

9. OFÍCIO n. 02759/2023/DIVAP3/PRU3R/PGU/AGU - encaminhamento do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em trâmite perante a 1ª Vara Federal de Barueri/SP – Seção Judiciária de São Paulo, movida pela **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A** em face da União Federal, que autorizou a adoção dos preços indicados na exordial para os produtos **BUSCOPAN** (Butilbrometo de escopolamina) e **BUSCOPAN COMPOSTO** (Dipirona monoidratada + Butilbrometo de escopolamina) até a efetiva realização da revisão do preço-teto desses medicamentos nos moldes da decisão anterior (ID 271051812).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a alteração do preço dos produtos **BUSCOPAN** e **BUSCOPAN COMPOSTO** em virtude da aludida decisão judicial, nos termos do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

EXTRAPAUTA 3: SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE DO PREÇO APROVADO PARA A SUBSTÂNCIA SULFATO DE MAGNÉSIO 50%

A SECTICS/MS solicitou à Secretaria-Executiva da CMED a análise do preço aprovado para a substância Sulfato de Magnésio 50% no âmbito dos Documentos Informativos de Preço referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, considerando a possibilidade de utilização do menor e não do maior preço vigente em maio/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que verificará os pareceres expedidos em relação a essa substância, retificando-os se for o caso, dando ciência às respectivas empresas.

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



RICARDO LOVATTO BLATTES

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2517444

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE
MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos quatorze dias do mês de julho 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 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. Processo Administrativo nº 25351.930198/2019-17 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.933601/2020-01 - ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 15.529,10 (quinze mil, quinhentos e vinte e nove reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.916188/2019-79 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.460,30 (um mil, quatrocentos e sessenta reais e trinta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.930156/201 9-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.904650/202 2-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.777339/2014-81 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 17/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo em parte a DECISÃO Nº 52 de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, de 15 de setembro de 2020, alterando o valor da multa final que figurou no importe de R\$ 70.035.448,04 (setenta milhões, trinta e cinco mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e quatro centavos), garantindo-se a obediência ao teto estabelecido pela CMED para cada infração em 2020 (R\$ 10.227.915,57 - dez milhões, duzentos e vinte e sete mil, novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos), resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA nos seguintes termos:

a) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDALPROST, apresentação 500 MCG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1ML, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012, sobre o valor total de R\$ 11.664.213,05 (onze milhões, seiscentos e sessenta e quatro mil, duzentos e treze reais e cinco centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

b) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDPOLY B, apresentação 500.000 UI PO LIOF CT 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a novembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 462.672,56 (quatrocentos e sessenta e dois mil, seiscentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos);

c) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento COLIS-TEK, apresentação 150 MG PO LIOF CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de junho de 2011; setembro, novembro e dezembro de 2012; janeiro, fevereiro e dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 3.408.424,65 (três milhões, quatrocentos e oito mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos);

d) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento TROMAXIL, apresentação 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), por preço superior ao permitido, nos meses de maio a dezembro de 2011; janeiro a dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 9.027.696,61 (nove milhões, vinte e sete mil, seiscentos e noventa e seis reais e sessenta e um centavos);

e) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento POLITEK B, apresentação 500.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012; sobre o valor total de R\$ 28.707.207,22 (vinte e oito milhões, setecentos e sete mil, duzentos e sete reais e vinte e dois centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

f) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a dezembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 2.033.080,54 (dois milhões, trinta e três mil e oitenta reais e cinquenta e quatro centavos); e

g) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de janeiro, abril a julho, setembro, outubro e dezembro de 2013; janeiro a dezembro de 2014; sobre o valor total de R\$ 14.732.153,41 (quatorze milhões, setecentos e trinta e dois mil, cento e cinquenta e três reais e quarenta e um centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos).

Adita-se que sobre o valor final de R\$ 45.615.621,07 (quarenta e cinco milhões, seiscentos e quinze mil seiscentos e vinte e um reais e sete centavos) deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, estabelecendo-se que as guias GRU deverão ser individualizadas,

possibilitando o pagamento imediato das questões incontroversas que por ventura possam existir.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 6/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude da necessidade de alteração da **NOTA TÉCNICA Nº 452/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, resultando na condenação da empresa **INOVAMED HOSPITALAR LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.240,58 (três mil, duzentos e quarenta reais e cinquenta e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.284503/2018-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 4/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude de atualização, resultando na condenação da empresa **CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 171.288,05 (cento e setenta e um mil, duzentos e oitenta e oito reais e cinco centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.935581/2019-61 - FARMA VISION DISTRIBUIDORA

**DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração -
Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, resultando na condenação da empresa FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.673,26 (doze mil, seiscentos e setenta e três reais e vinte e seis centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo
nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA
- Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL -
Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 33/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pela manutenção do Voto 2022/CAOTDC/CGEMM/DPDC/SENAÇON, da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OMEPRAZOL nos seguintes termos:

OMEPRAZOL (Omeprazol)			
APRESENTAÇÃO	REGISTRO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690215	R\$ 131,27	R\$ 76,08
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT	1058309690222	R\$ 65,27	R\$ 50,07

conhecimento do posicionamento da Advocacia-Geral da União acerca do tema.

O representantes do CTE/CMED deliberaram por manter os procedimentos aplicados na análise e decisão de processos administrativos sancionatórios em 2ª instância, optando pelo destaque, em item específico dos votos, do período em que deverá ser aplicada a atualização dos valores em sede de multa em tais processos.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904921/2023-99 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.903678/2023-91 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.4. Processo nº 25351.903712/2023-28 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.930198/2019-17 - S&R Distribuidora LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LIDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.922445/2022-15 - MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.8. Processo nº 25351.902899/2023-42 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.909479/2023-97 -

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

2.10. Processo nº 25351.904911/2023-53 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.922641/2022-81 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTD - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.12. Processo nº 25351.907716/2022-02 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.907410/2022-48 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIREL - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.904285/2023-03 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.935221/2021-84 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.16. Processo nº 25351.900120/2022-73 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.902702/2023-75 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.904804/2023-25 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.19. Processo nº 25351.925690/2022-76 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.20. Processo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 225351.930557/2022-31 - CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901669/2023-66 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.23. Processo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.24. Processo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

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

3.1. Aprovação das Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da importância da devolução das Atas de Reunião assinadas, tendo em vista a necessidade de reunião de todas as atas para publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa. Foi apresentado aos representantes do Comitê um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED assinadas, solicitando-se a verificação das pendências e o respectivo encaminhamento da documentação ao correio eletrônico cmmed@anvisa.gov.br com a maior brevidade possível.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva da CMED a realização de pesquisa sobre a

viabilidade de criar um ambiente virtual para que os representantes possam ter acesso à minuta das atas de reunião e apresentar suas sugestões de redação, cabendo à Secretaria-Executiva a incumbência de compilar as sugestões e disponibilizar a Ata para assinatura no SEI/ANVISA.

3.3. Acesso e assinatura de documentos de interesse do CTE e do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED a importância da realização do cadastro como Usuários Externos do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme correio eletrônico encaminhado a todos os representantes, com vistas a viabilizar a assinatura de Atas de Reunião e de Aprovação do CTE/CMED e do Conselho de Ministros da CMED, esclarecendo as dúvidas ainda existentes.

4. INFORMES:

4.1. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 - Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED. Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta. Reunião com representante do Ministério Público Federal/SP.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

Na última reunião realizada com o MPF/SP, em 14/6/2023, a representante do MPF solicitou o agendamento de duas novas reuniões na tentativa de viabilizar a realização de acordo relativo aos processos sancionatórios envolvendo compras públicas. De início, foi designado o dia 30/6/2023, às 14h, com reunião realizada apenas entre representantes do MPF, Advocacia-Geral da União (AGU) e Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED. A segunda reunião ficou agendada para 19/7/2023, às 10h, envolvendo representantes do MPF, AGU, Consultorias Jurídicas, Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED.

Ainda acerca do tema, a AGU solicitou o envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, das

medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1ª e 2ª instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância da participação dos representantes do CTE/CMED na reunião acima, bem como na preparação das informações solicitadas pela AGU.

4.2. Andamento da tramitação da seguinte Resolução em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

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

A Secretaria-Executiva da CMED 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.

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.

c) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 05/2023 - Regimento Interno da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 05/2023 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.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da versão mais atualizada da minuta da resolução em questão aos Ministérios que compõem a CMED, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS) constantes do PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, com vistas a subsidiar a análise dos representantes do CTE/CMED e eventual proposição de nova sugestão de redação.

4.3. Estoque de processos do CTE/CMED - quantitativo de distribuição de processos administrativos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos

representantes do CTE/CMED o levantamento dos processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, com vistas a auxiliar na identificação do estoque de processos em cada Ministério que compõe a CMED.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de novo levantamento contendo os processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, incluindo a informação sobre a eventual relatoria e julgamento desses processos.

EXTRAPAUTA 2: ELABORAÇÃO DA PAUTA DAS REUNIÕES DO CTE/CMED

Considerando a atribuição de Coordenação do CTE/CMED, o representante da SECTICS/MS comunicou aos representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED que a elaboração da pauta das reuniões do CTE/CMED será conduzida pela SECTICS/MS, deliberando-se entre os representantes que as sugestões de temas para composição da pauta deverão ser encaminhadas à SECTICS/MS no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião, com retorno da pauta aos representantes no prazo de até 05 (cinco) dias anteriores à reunião.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se também que os representantes do Comitê envidarão esforços para que a relação de processos a serem relatados e julgados nas reuniões seja encaminhada à SECTICS/MS e à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião. Em caso de impossibilidade do cumprimento desse prazo, deliberou-se que a relação desses processos seja encaminhada no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito horas) antes da reunião.

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

5.1. Panorama das respostas encaminhadas à diligência realizada junto às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a disponibilização do Processo SEI/ANVISA nº 25351.921188/2022-96 aos

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED apresente ao Comitê, na ocasião da 7a Reunião Ordinária de 2023, agendada para o dia 04/08/2023, uma síntese das informações repassadas em virtude da diligência requisitada pelo Comitê.

6.1. Proposta de tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

(i) encaminhar a minuta da resolução, por ofício, primeiramente ao Ministério da Saúde para avaliação da CONJUR/MS;

(iii) após a manifestação das CONJURs, encaminhar a minuta da resolução aos Ministérios que compõem a CMED, acompanhada da(s) respectiva(s) Ata(s) de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED; e

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do novo trâmite de atos

normativos que necessitam de avaliação por parte das CONJURs e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

7. Apresentação de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina - verificação de possível risco de desabastecimento.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina, com vistas a viabilizar a análise do Comitê acerca de possível risco de desabastecimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo agendamento de reunião entre a Secretaria-Executiva da CMED e a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, atual detentora do registro do produto CUPRIMINE (penicilamina).

8. OFÍCIO Nº 50/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS - discussão sobre o Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs).

Os representantes do CTE/CMED realizaram breve discussão acerca do conteúdo do Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs), deliberando pela apresentação, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023 (agendada para o dia 04/08/2023), de relatório técnico sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos isentos de prescrição médica pertencentes ao Grupo 2 da Resolução CMED nº 2/2019.

9. OFÍCIO n. 02759/2023/DIVAP3/PRU3R/PGU/AGU - encaminhamento do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em trâmite

perante a 1ª Vara Federal de Barueri/SP – Seção Judiciária de São Paulo, movida pela **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A** em face da União Federal, que autorizou a adoção dos preços indicados na exordial para os produtos **BUSCOPAN** (Butilbrometo de escopolamina) e **BUSCOPAN COMPOSTO** (Dipirona monoidratada + Butilbrometo de escopolamina) até a efetiva realização da revisão do preço-teto desses medicamentos nos moldes da decisão anterior (ID 271051812).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a alteração do preço dos produtos BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO em virtude da aludida decisão judicial, nos termos do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

EXTRAPAUTA 3: SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE DO PREÇO APROVADO PARA A SUBSTÂNCIA SULFATO DE MAGNÉSIO 50%

A SECTICS/MS solicitou à Secretaria-Executiva da CMED a análise do preço aprovado para a substância Sulfato de Magnésio 50% no âmbito dos Documentos Informativos de Preço referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, considerando a possibilidade de utilização do menor e não do maior preço vigente em maio/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que verificará os pareceres expedidos em relação a essa substância, retificando-os se for o caso, dando ciência às respectivas empresas.

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 2517437



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

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatorze dias do mês de julho 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 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

1.1. Processo Administrativo nº 25351.930198/2019-17 - S&R DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.933601/2020-01 - ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 29/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 15.529,10 (quinze mil, quinhentos e vinte e nove reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.916188/2019-79 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.460,30 (um mil, quatrocentos e sessenta reais e trinta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.930156/201 9-86 - MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.904650/202 2-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.777339/2014-81 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 17/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo em parte a DECISÃO Nº 52 de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, de 15 de setembro de 2020, alterando o valor da multa final que figurou no importe de R\$ 70.035.448,04 (setenta milhões, trinta e cinco mil, quatrocentos e quarenta e oito reais e quatro centavos), garantindo-se a obediência ao teto estabelecido pela CMED para cada infração em 2020 (R\$ 10.227.915,57 - dez milhões, duzentos e vinte e sete mil, novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos), resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA nos seguintes termos:

a) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDALPROST, apresentação 500 MCG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1 ML, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012, sobre o valor total de R\$ 11.664.213,05 (onze milhões, seiscentos e sessenta e quatro mil, duzentos e treze reais e cinco centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

b) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento BEDFORDPOLY B, apresentação 500.000 UI PO LIOF CT 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a novembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 462.672,56 (quatrocentos e sessenta e dois mil, seiscentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos);

c) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento COLIS-TEK, apresentação 150 MG PO LIOF CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de junho de 2011; setembro, novembro e dezembro de 2012; janeiro, fevereiro e dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 3.408.424,65 (três milhões, quatrocentos e oito mil, quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos);

d) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento TROMAXIL, apresentação 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), por preço superior ao permitido, nos meses de maio a dezembro de 2011; janeiro a dezembro de 2014; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 9.027.696,61 (nove milhões, vinte e sete mil, seiscentos e noventa e seis reais e sessenta e um centavos);

e) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento POLITEK B, apresentação 500.000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012; sobre o valor total de R\$ 28.707.207,22 (vinte e oito milhões, setecentos e sete mil, duzentos e sete reais e vinte e dois centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos);

f) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD INC, por preço superior ao permitido, no período de maio a dezembro de 2011; cabe aplicação de multa no valor total de R\$ 2.033.080,54 (dois milhões, trinta e três mil e oitenta reais e cinquenta e quatro centavos); e

g) Quanto à prática da infração de comercialização do medicamento PROMIXIM, apresentação 1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD INC, por preço superior ao permitido, nos meses de janeiro, abril a julho, setembro, outubro e dezembro de 2013; janeiro a dezembro de 2014; sobre o valor total de R\$ 14.732.153,41 (quatorze milhões, setecentos e trinta e dois mil, cento e cinquenta e três reais e quarenta e um centavos) cabe aplicação de multa no valor teto da época (2020), qual seja, R\$ 10.227.915,57 (dez milhões, duzentos e vinte e sete mil novecentos e quinze reais e cinquenta e sete centavos).

Adita-se que sobre o valor final de R\$ 45.615.621,07 (quarenta e cinco milhões, seiscentos e quinze mil seiscentos e vinte e um reais e sete centavos) deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, estabelecendo-se que as guias GRU deverão ser individualizadas, possibilitando o pagamento imediato das questões incontroversas que por ventura possam existir.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 6/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude da necessidade de alteração da NOTA TÉCNICA Nº 452/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, resultando na condenação da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.240,58 (três mil, duzentos e quarenta reais e cinquenta e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.284503/2018-14 - CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 4/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, modificando o valor da multa em virtude de atualização, resultando na condenação da empresa CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 171.288,05 (cento e setenta e um mil, duzentos e oitenta e oito reais e cinco centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 18/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no mérito, resultando na condenação da empresa FARMA VISION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.673,26 (doze mil, seiscentos e setenta e três reais e vinte e seis centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 33/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pela manutenção do Voto 2022/CAOTDC/CGEMM/DPDC/SENACON, da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto OMEPRAZOL nos seguintes termos:

OMEPRAZOL (Omeprazol)			
APRESENTAÇÃO	REGISTRO	PREÇO FÁBRICA PLEITEADO (ICMS 0%)	PREÇO FÁBRICA APROVADO (ICMS 0%)
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690215	R\$ 131,27	R\$ 76,08
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1058309690223	R\$ 65,32	R\$ 50,07
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1058309690231	R\$ 130,64	R\$ 100,15
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56	1058309690241	R\$ 261,28	R\$ 200,29

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

EXTRA PAUTA 1: DISCUSSÃO SOBRE O RETORNO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS PARA ANÁLISE DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED E SOBRE A ATUALIZAÇÃO DE VALORES DE MULTAS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que na análise de processos administrativos sancionatórios na instância recursal, se o relator constatar a necessidade de modificação do objeto da autuação realizada em 1ª instância, os autos deverão retornar à Secretaria-Executiva da CMED para análise e tomada das providências cabíveis.

Confirmando a deliberação tomada pelo CTE/CMED na ocasião da 3ª Reunião Ordinária em 2023, realizada em 14/04/2023, nos casos em que o processo administrativo sancionatório for devolvido

pelo Relator à Secretaria-Executiva da CMED por vício formal, esta poderá executar a decisão saneando o processo, encaminhando os autos novamente ao relator. Em caso de divergência quanto à existência de vício formal, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED poderá levar o processo para discussão em Reunião do Comitê.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca do posicionamento da Gerência-Geral de Arrecadação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre o momento da atualização dos valores aplicados em sede de multa em processos administrativos sancionatórios. Informou-se, também, que a Secretaria-Executiva solicitou o agendamento de reunião com a Coordenação de Dívida Ativa da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de tomar conhecimento do posicionamento da Advocacia-Geral da União acerca do tema.

O representantes do CTE/CMED deliberaram por manter os procedimentos aplicados na análise e decisão de processos administrativos sancionatórios em 2ª instância, optando pelo destaque, em item específico dos votos, do período em que deverá ser aplicada a atualização dos valores em sede de multa em tais processos.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904921/2023-99 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.903678/2023-91 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.3. Processo nº 25351.937160/2022-71 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.4. Processo nº 25351.903712/2023-28 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.930198/2019-17 - S&R Distribuidora LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LIDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.922445/2022-15 - MÁXIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.8. Processo nº 25351.902899/2023-42 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.909479/2023-97 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.904911/2023-53 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.11. Processo nº 25351.922641/2022-81 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTD - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.12. Processo nº 25351.907716/2022-02 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.907410/2022-48 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIREL - Infração - Processo sorteado para relatoria

do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.904285/2023-03 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.15. Processo nº 25351.935221/2021-84 - ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.16. Processo nº 25351.900120/2022-73 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.902702/2023-75 - PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.904804/2023-25 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.19. Processo nº 25351.925690/2022-76 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.20. Processo nº 25351.903771/2023-04 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 225351.930557/2022-31 - CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.901669/2023-66 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.23. Processo nº 25351.906025/2022-83 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

2.24. Processo nº 25351.667572/2022-38 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - QUEVATRYL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

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

3.1. Aprovação das Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/05/2023 e 05/06/2023; da 5ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 19/06/2023; da 3ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 23/06/2023; e da 4ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 27/06/2023 e 30/06/2023.

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

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED acerca da importância da devolução das Atas de Reunião assinadas, tendo em vista a necessidade de reunião de todas as atas para publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa. Foi apresentado aos representantes do Comitê um levantamento do recebimento de Atas de Reunião do CTE/CMED assinadas, solicitando-se a verificação das pendências e o respectivo encaminhamento da documentação ao correio eletrônico cmcd@anvisa.gov.br com a maior brevidade possível.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva da CMED a realização de pesquisa sobre a viabilidade de criar um ambiente virtual para que os representantes possam ter

acesso à minuta das atas de reunião e apresentar suas sugestões de redação, cabendo à Secretaria-Executiva a incumbência de compilar as sugestões e disponibilizar a Ata para assinatura no SEI/ANVISA.

3.3. Acesso e assinatura de documentos de interesse do CTE e do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED lembrou aos representantes do CTE/CMED a importância da realização do cadastro como Usuários Externos do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme correio eletrônico encaminhado a todos os representantes, com vistas a viabilizar a assinatura de Atas de Reunião e de Aprovação do CTE/CMED e do Conselho de Ministros da CMED, esclarecendo as dúvidas ainda existentes.

4. INFORMES:

4.1. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED. Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta. Reunião com representante do Ministério Público Federal/SP.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca das tratativas em curso para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

Na última reunião realizada com o MPF/SP, em 14/6/2023, a representante do MPF solicitou o agendamento de duas novas reuniões na tentativa viabilizar a realização de acordo relativo aos processos sancionatórios envolvendo compras públicas. De início, foi designado o dia 30/6/2023, às 14h, com reunião realizada apenas entre representantes do MPF, Advocacia-Geral da União (AGU) e Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED. A segunda reunião ficou agendada para 19/7/2023, às 10h, envolvendo representantes do MPF, AGU, Consultorias Jurídicas, Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED.

Ainda acerca do tema, a AGU solicitou o envio, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e do CTE/CMED, das medidas adotadas para acelerar a análise e conclusão dos processos administrativos, em 1ª e 2ª instâncias, com vistas a estabelecer os dados para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta no âmbito da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a importância da participação dos representantes do CTE/CMED na reunião acima, bem como na preparação das informações solicitadas pela AGU.

4.2. Andamento da tramitação da seguinte Resolução em trâmite nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

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

A Secretaria-Executiva da CMED 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.

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.

c) RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 05/2023 - Regimento Interno da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 05/2023 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.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento da versão mais atualizada da minuta da resolução em questão aos Ministérios que compõem a CMED, já contemplando as recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS) constantes do PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, com vistas a subsidiar a análise dos representantes do CTE/CMED e eventual proposição de nova sugestão de redação.

4.3. Estoque de processos do CTE/CMED – quantitativo de distribuição de processos administrativos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o levantamento dos processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, com vistas a auxiliar na identificação do estoque de processos em cada Ministério que compõe a CMED.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de novo levantamento contendo os processos administrativos distribuídos por sorteio ao Comitê no período de janeiro/2021 a junho/2023, incluindo a informação sobre a eventual relatoria e julgamento desses processos.

EXTRAPAUTA 2: ELABORAÇÃO DA PAUTA DAS REUNIÕES DO CTE/CMED

Considerando a atribuição de Coordenação do CTE/CMED, o representante da SECTICS/MS comunicou aos representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED que a elaboração da pauta das reuniões do CTE/CMED será conduzida pela SECTICS/MS, deliberando-se entre os representantes que

as sugestões de temas para composição da pauta deverão ser encaminhadas à SECTICS/MS no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião, com retorno da pauta aos representantes no prazo de até 05 (cinco) dias anteriores à reunião.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se também que os representantes do Comitê envidarão esforços para que a relação de processos a serem relatados e julgados nas reuniões seja encaminhada à SECTICS/MS e à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de até 10 (dez) dias anteriores à reunião. Em caso de impossibilidade do cumprimento desse prazo, deliberou-se que a relação desses processos seja encaminhada no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito horas) antes da reunião.

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

5.1. Panorama das respostas encaminhadas à diligência realizada junto às empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a disponibilização do Processo SEI/ANVISA nº 25351.921188/2022-96 aos representantes que possuem cadastro de acesso externo no SEI/ANVISA, com vistas ao acompanhamento das respostas encaminhadas à Secretaria-Executiva da CMED em virtude da diligência requisitada pelo CTE/CMED na análise de 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED apresente ao Comitê, na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023, agendada para o dia 04/08/2023, uma síntese das informações repassadas em virtude da diligência requisitada pelo Comitê.

6. DISCUSSÃO E APROVAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS:

6.1. Proposta de tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e ou nos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de alteração do trâmite envolvendo os atos normativos que necessitam de avaliação por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED, nos seguintes termos:

(i) encaminhar a minuta da resolução, por ofício, primeiramente ao Ministério da Saúde para avaliação da CONJUR/MS;

(ii) após a emissão de parecer por parte da CONJUR/MS, encaminhar o aludido parecer para análise das demais Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED;

(iii) após a manifestação das CONJURs, encaminhar a minuta da resolução aos Ministérios que compõem a CMED, acompanhada da(s) respectiva(s) Ata(s) de Aprovação do Conselho de Ministros da CMED; e

(iv) após o recebimento da(s) Ata(s) de Aprovação assinada(s), providenciar o encaminhamento da resolução para publicação no Diário Oficial da União.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do novo trâmite de atos normativos que necessitam de avaliação por parte das CONJURs e ou dos Gabinetes dos Ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED.

7. Apresentação de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina – verificação de possível risco de

desabastecimento.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca da substância penicilamina, com vistas a viabilizar a análise do Comitê acerca de possível risco de desabastecimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo agendamento de reunião entre a Secretaria-Executiva da CMED e a empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, atual detentora do registro do produto CUPRIMINE (penicilamina).

8. OFÍCIO Nº 50/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS – discussão sobre o Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica – MIPs).

Os representantes do CTE/CMED realizaram breve discussão acerca do conteúdo do Projeto de Decreto Legislativo - PDL nº 109/2019, cujo objeto visa sustar a Resolução CMED nº 2/2019 da CMED (liberação de medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs), deliberando pela apresentação, por parte da Secretaria-Executiva da CMED e na ocasião da 7ª Reunião Ordinária de 2023 (agendada para o dia 04/08/2023), de relatório técnico sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos isentos de prescrição médica pertencentes ao Grupo 2 da Resolução CMED nº 2/2019.

9. OFÍCIO n. 02759/2023/DIVAP3/PRU3R/PGU/AGU - encaminhamento do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em trâmite perante a 1ª Vara Federal de Barueri/SP – Seção Judiciária de São Paulo, movida pela **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A** em face da União Federal, que autorizou a adoção dos preços indicados na exordial para os produtos **BUSCOPAN** (Butilbrometo de escopolamina) e **BUSCOPAN COMPOSTO** (Dipirona monoidratada + Butilbrometo de escopolamina) até a efetiva realização da revisão do preço-teto desses medicamentos nos moldes da decisão anterior (ID 271051812).

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a alteração do preço dos produtos BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO em virtude da aludida decisão judicial, nos termos do PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00471/2023/CORESPNE/PRU3R/PGU/AGU.

EXTRAPAUTA 3: SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE DO PREÇO APROVADO PARA A SUBSTÂNCIA SULFATO DE MAGNÉSIO 50%

A SECTICS/MS solicitou à Secretaria-Executiva da CMED a análise do preço aprovado para a substância Sulfato de Magnésio 50% no âmbito dos Documentos Informativos de Preço referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, considerando a possibilidade de utilização do menor e não do maior preço vigente em maio/2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que verificará os pareceres expedidos em relação a essa substância, retificando-os se for o caso, dando ciência às respectivas empresas.

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

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 19:42, 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 **2479847** e o código CRC **FB035FB0**.

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2479847