



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

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e seis dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões “Lourdes e Vivi” do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os pedidos de reconsideração apresentados em face das decisões do Comitê proferidas nos 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, retornando para deliberação o(s) pleito(s) da empresa **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; da empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e da empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo não provimento do(s) pedido(s) de reconsideração apresentado(s) pela(s) empresa(s) **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; pela empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e pela empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**; mantendo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados pelo CTE/CMED em primeira instância.

Os representantes do CTE/CMED determinaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED elabore os competentes pareceres acerca da decisão em tela, a serem encaminhados às empresas interessadas via notificação.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – ATENTAH (atomoxetina) – Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – ONDIF – Relatoria: MDIC.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASOS OMISSOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – ATENTAH (cloridrato de atomoxetina) – Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao ATENTAH (cloridrato de atomoxetina), nas apresentações “10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30” e “80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, por meio do qual a empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%), respectivamente, nos valores de R\$ 23,78 (vinte e três reais e setenta e oito centavos); R\$ 42,81 (quarenta e dois reais e oitenta e um centavos); R\$ 59,46 (cinquenta e nove reais e quarenta e seis centavos); R\$ 95,14 (noventa e cinco reais e quatorze centavos); R\$ 142,71 (cento e quarenta e dois reais e setenta e um centavos) e R\$ 190,28 (cento e noventa reais e vinte e oito centavos).

Concluída a apresentação detalhada do DIP em questão, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde solicitou a realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED junto à empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – ONDIF – Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à apresentação de metodologia alternativa para definição do preço do produto ONDIF.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela classificação do produto na Categoria V e a aplicação da metodologia de precificação estabelecida no art. 11-A do Anexo da Resolução CMED nº 2/2004. O voto será encaminhado à SCMED para recálculo dos preços e comunicação à empresa.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.929332/2023-13 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 55/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, apresentação "40 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10 ML", no valor de R\$ 1.727,38 (um mil, setecentos e vinte e sete reais e trinta e oito centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.904974/2020-67 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED a respeito do afastamento de circunstâncias agravantes e do reconhecimento das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração sem caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.525,26 (um mil, quinhentos e vinte e cinco reais e vinte e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2023/CGRCON/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2023/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 56/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de mérito de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, com a aplicação das circunstâncias agravantes de dano difuso e risco de desabastecimento, assim como das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração de caráter isolado, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´MEDICAMENTOS EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.060,57 (onze mil, sessenta reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 58/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de reincidência, resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 774,29 (setecentos e setenta e quatro reais e vinte e nove centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.902544/2021-91 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se as circunstâncias agravantes de dano difuso ou coletivo e do risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 54/2023-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, resultando na condenação da empresa GC MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.532,57 (sete mil, quinhentos e trinta e dois reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.909152/2021-53 - VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 48/2023-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, resultando no arquivamento do

pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta apresentado pela empresa VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI, eis que protocolizado fora do prazo, após o fim do processo.

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 53/2023-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, resultando na condenação da empresa ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor atualizado de R\$ 10.236,17 (dez mil, duzentos e trinta e seis reais e dezessete centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 57/2023-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, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.995,12 (onze mil, novecentos e noventa e cinco reais e doze centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.929834/2021-82 - TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 58/2023-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, resultando na condenação da empresa TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.016,66 (um mil e dezesseis reais e sessenta e seis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 55/2023-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, resultando na condenação da empresa MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 363.804,27 (trezentos sessenta e três mil, oitocentos e quatro reais e vinte e sete centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança

Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.928598/2020-04 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 299.551,44 (duzentos e noventa e nove mil, quinhentos e cinquenta e um reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.17. Processo Administrativo nº 25351.930134/2020-50 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, alterando-se a classificação do porte da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA para a "faixa D" (faturamento anual entre R\$ 10 e R\$ 25 milhões), resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor de R\$ 225.557,48 (duzentos e vinte e cinco mil, quinhentos e cinquenta e sete reais e quarenta e oito centavos).

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

4.18. Processo Administrativo nº 25351.185401/2018-17 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 925.979,00 (novecentos e vinte e cinco mil, novecentos e setenta e nove reais).

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

4.19. Processo Administrativo nº 25351.185430/2018-71 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta.

4.20. Processo Administrativo nº 25351.944568/2019-01 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, 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 CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 34.075,42 (trinta e quatro mil, setenta e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

4.21. Processo Administrativo nº 25351.935688/2019-18 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.535,72 (cinquenta e sete mil, quinhentos e trinta e cinco reais e setenta e dois centavos).

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.930598/2019-22 - ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5. INFORMES

5.1. Andamento da tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED.

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de março de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto aos excelentíssimos Ministros de Estado da Justiça e Segurança Pública e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, pelo prosseguimento da marcha processual.

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

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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de setembro de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto ao excelentíssimo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública pelo prosseguimento da marcha processual.

c) Resolução CM-CMED nº 06/2023 - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, já adaptada às recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, exaradas no PARECER n. 00636/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 17/10/2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, deliberando-se pelo retorno dos autos à Secretaria-Executiva da CMED para encaminhamento formal da nova minuta de resolução às Consultorias Jurídicas dos demais órgãos que compõem a CMED, bem como para análise e deliberação por parte do Conselho de Ministros da CMED.

6. RESOLUÇÕES CTE/CMED - PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

6.1. Análise acerca da vigência da Resolução CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, e nº 9, de 2 de julho de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca da vigência das Resoluções CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, e nº 9, de 2 de julho de 2021, que estabelecem procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), revogando as Resoluções CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, e nº 05, de 27 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela edição de resolução do CTE-CMED revogando expressamente as Resoluções CTE-CMED nº 8/2021 e nº 9/2021, com base no encerramento dos efeitos da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e na deliberação do CTE na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE em 2021, realizada no dia 24/06/2021.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

7.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao medicamento SPIKEVAX BIVALENTE, na apresentação "50 MCG + 50 MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ADIUM S/A solicitou classificação como Caso Omisso, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 08/2021, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 17.826,48 (dezesete mil, oitocentos e vinte e seis reais e quarenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED, notadamente em relação ao custo de tratamento considerado pela empresa e acerca dos produtos considerados na pesquisa de preço internacional.

8. INFORMES.

8.1. Atualização dos valores de multas - orientação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade que os valores de multas constantes nos votos exarados pelo CTE/CMED não sofram qualquer atualização, providência essa que será efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED ao encaminhar a competente notificação à empresa. A Secretaria-Executiva informou, ainda, que caberá atualização dos valores somente nos casos de reforma da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva.

Por solicitação dos representantes do CTE/CMED, a Secretaria-Executiva informou que disponibilizará mensalmente no ambiente virtual "sharepoint" a planilha de cálculo da multa, devidamente atualizada.

8.2. Carta - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) - Terapias de hemodiálise e diálise peritoneal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o recebimento de Carta da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) acerca das terapias de hemodiálise e diálise peritoneal, informando, ainda, a realização de estudo preliminar acerca do tema.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento à SECTICS/MS da análise realizada pela Secretaria-Executiva, reforçando-se a necessidade de nova discussão do tema na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE em 2023.

8.3. Andamento da tramitação do recurso de Documento Informativo de Preço referente ao Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - VACINA COMIRNATY - no âmbito do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de assinatura das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros referentes à análise do recurso apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - Documento Informativo de Preço referente ao produto VACINA COMIRNATY, apresentado pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Os representantes do Ministério da Saúde informaram que encontra-se em andamento estudo referente ao modelo de precificação da vacina, o qual será apresentado ao CTE/CMED.

8.4. PARECER n. 00341/2023/PGU/AGU - NOTA n. 00735/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU - NOTA JURÍDICA n. 00258/2022/PGU/AGU - Medicamentos órfãos aprovados pela Anvisa em regime de "fast track".

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento do tema às áreas técnicas específicas da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento das manifestações das áreas técnicas da Anvisa para ciência e análise por parte da SECTICS/MS.

8.5. Apresentação de quadro sistematizado com as Atas de Reunião do CTE/CMED ainda não assinadas.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as minutas de Atas de Reunião ainda não assinadas pelo CTE/CMED serão disponibilizadas no ambiente virtual "sharepoint".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar por 10 (dez) dias a manifestação dos representantes do CTE, contados após a disponibilização no ambiente virtual "sharepoint".

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá compilar todas as contribuições e disponibilizar uma única Ata no SEI/ANVISA, a ser assinada pela Secretaria-Executiva e pelo representante do Ministério da Saúde, como coordenador do CTE/CMED, após aprovação formal do CTE na reunião ordinária subsequente, ocasião em que também será deliberado o texto final da Memória da Reunião, a ser assinada pela Secretaria-Executiva e pelo representante do Ministério da Saúde, como coordenador do CTE/CMED.

9. APRESENTAÇÃO DE FERRAMENTA B.I. SOBRE CONSULTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS.

Considerando a importância do tema e o adiantado do horário, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do tema da pauta, devendo retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

10.1. Processo nº 25351.935490/2020-60 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.2. Processo nº 25351.314111/2023-46 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - DOCETAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3. Processo nº 25351.332005/2023-44 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AMPCTAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.4. Processo nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS.

11.1. Projeto de Lei nº 3499/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3499/2021, de autoria do Deputado Valtenir Pereira (MDB/MT), que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

12.2. Projeto de Lei nº 3972/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3972/2021, de autoria do Deputado Alexandre Frota (PSDB/SP), que estabelece o tabelamento de preços dos medicamentos quimioterápicos, em estabelecimentos privados habilitados em oncologia, devendo obedecer ao limite do teto aplicado na Tabela da CMED, nos moldes estabelecidos para o consumidor final.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após aprovação dos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.

Roberto Domingos Taufick

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Domingos Taufick, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 18/12/2023, às 17:37, 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 **0037971583** e o código CRC **0B38B1A2**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e seis dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões “Lourdes e Vivi” do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os pedidos de reconsideração apresentados em face das decisões do Comitê proferidas nos 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, retornando para deliberação o(s) pleito(s) da empresa **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; da empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e da empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo não provimento do(s) pedido(s) de reconsideração apresentado(s) pela(s) empresa(s) **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; pela empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e pela empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**; mantendo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados pelo CTE/CMED em primeira instância.

Os representantes do CTE/CMED determinaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED elabore os competentes pareceres acerca da decisão em tela, a serem encaminhados às empresas interessadas via notificação.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ATENTAH (atomoxetina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissão).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ATENTAH (cloridrato de atomoxetina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissão).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao ATENTAH (cloridrato de atomoxetina), nas apresentações "10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30" e "80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", por meio do qual a empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%), respectivamente, nos valores de R\$ 23,78 (vinte e três reais e setenta e oito centavos); R\$ 42,81 (quarenta e dois reais e oitenta e um centavos); R\$ 59,46 (cinquenta e nove reais e quarenta e seis centavos); R\$ 95,14 (noventa e cinco reais e quatorze centavos); R\$ 142,71 (cento e quarenta e dois reais e setenta e um centavos) e R\$ 190,28 (cento e noventa reais e vinte e oito centavos).

Concluída a apresentação detalhada do DIP em questão, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde solicitou a realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED junto à empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à apresentação de metodologia alternativa para definição do preço do produto ONDIF.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela classificação do produto na Categoria V e a aplicação da metodologia de precificação estabelecida no art. 11-A do Anexo da Resolução CMED nº 2/2004. O voto será encaminhado à SCMED para recálculo dos preços e comunicação à empresa.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.929332/2023-13 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 55/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, apresentação "40 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10 ML", no valor de R\$ 1.727,38 (um mil, setecentos e vinte e sete reais e trinta e oito centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.904974/2020-67 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED a respeito do afastamento de circunstâncias agravantes e do reconhecimento das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração sem caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.525,26 (um mil, quinhentos e vinte e cinco reais e vinte e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2023/CGRCON/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2023/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 56/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de mérito de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, com a aplicação das circunstâncias agravantes de dano difuso e risco de desabastecimento, assim como das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração de caráter isolado, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.060,57 (onze mil, sessenta reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 58/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de reincidência, resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 774,29 (setecentos e setenta e quatro reais e vinte e nove centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.902544/2021-91 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se as circunstâncias agravantes de dano difuso ou coletivo e do risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 54/2023-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, resultando na condenação da empresa GC MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.532,57 (sete mil, quinhentos e trinta e dois reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.909152/2021-53 - VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 48/2023-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, resultando no arquivamento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta apresentado pela empresa VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI, eis que protocolizado fora do prazo, após o fim do processo.

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 53/2023-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, resultando na condenação da empresa ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor atualizado de R\$ 10.236,17 (dez mil, duzentos e trinta e seis reais e dezessete centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 57/2023-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, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.995,12 (onze mil, novecentos e noventa e cinco reais e doze centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.929834/2021-82 - TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 58/2023-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, resultando na condenação da empresa TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.016,66 (um mil e dezesseis reais e sessenta e seis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 55/2023-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, resultando na condenação da empresa MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 363.804,27 (trezentos sessenta e três mil, oitocentos e quatro reais e vinte e sete centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.928598/2020-04 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 299.551,44 (duzentos e noventa e nove mil, quinhentos e cinquenta e um reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.17. Processo Administrativo nº 25351.930134/2020-50 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, alterando-se a classificação do porte da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA para a "faixa D" (faturamento anual entre R\$ 10 e R\$ 25 milhões), resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor de R\$ 225.557,48 (duzentos e vinte e cinco mil, quinhentos e cinquenta e sete reais e quarenta e oito centavos).

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

4.18. Processo Administrativo nº 25351.185401/2018-17 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 925.979,00 (novecentos e vinte e cinco mil, novecentos e setenta e nove reais).

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

4.19. Processo Administrativo nº 25351.185430/2018-71 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta.

4.20. Processo Administrativo nº 25351.944568/2019-01 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACon/DPDC/SENACon**, 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 CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 34.075,42 (trinta e quatro mil, setenta e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

4.21. Processo Administrativo nº 25351.935688/2019-18 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.535,72 (cinquenta e sete mil, quinhentos e trinta e cinco reais e setenta e dois centavos).

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.930598/2019-22 - ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5. INFORMES

5.1. Andamento da tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED.

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de março de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda

junto aos excelentíssimos Ministros de Estado da Justiça e Segurança Pública e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, pelo prosseguimento da marcha processual.

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

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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de setembro de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto ao excelentíssimo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública pelo prosseguimento da marcha processual.

c) Resolução CM-CMED nº 06/2023 - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, já adaptada às recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, exaradas no PARECER n. 00636/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 17/10/2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, deliberando-se pelo retorno dos autos à Secretaria-Executiva da CMED para encaminhamento formal da nova minuta de resolução às Consultorias Jurídicas dos demais órgãos que compõem a CMED, bem como para análise e deliberação por parte do Conselho de Ministros da CMED.

6. RESOLUÇÕES CTE/CMED - PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

6.1. Análise acerca da vigência da Resolução CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, e nº 9, de 2 de julho de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca da vigência das Resoluções CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, e nº 9, de 2 de julho de 2021, que estabelecem procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), revogando as Resoluções CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, e nº 05, de 27 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela edição de resolução do CTE-CMED revogando expressamente as Resoluções CTE-CMED nº 8/2021 e nº 9/2021, com base no encerramento dos efeitos da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e na deliberação do CTE na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE em 2021, realizada no dia 24/06/2021.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

7.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao medicamento SPIKEVAX BIVALENTE, na apresentação "50 MCG + 50 MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ADIUM S/A solicitou classificação como Caso Omisso, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 08/2021, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 17.826,48 (dezesete mil, oitocentos e vinte e seis reais e quarenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED, notadamente em

relação ao custo de tratamento considerado pela empresa e acerca dos produtos considerados na pesquisa de preço internacional.

8. INFORMES.

8.1. Atualização dos valores de multas - orientação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade que os valores de multas constantes nos votos exarados pelo CTE/CMED não sofram qualquer atualização, providência essa que será efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED ao encaminhar a competente notificação à empresa. A Secretaria-Executiva informou, ainda, que caberá atualização dos valores somente nos casos de reforma da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva.

Por solicitação dos representantes do CTE/CMED, a Secretaria-Executiva informou que disponibilizará mensalmente no ambiente virtual "sharepoint" a planilha de cálculo da multa, devidamente atualizada.

8.2. Carta - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) - Terapias de hemodiálise e diálise peritoneal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o recebimento de Carta da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) acerca das terapias de hemodiálise e diálise peritoneal, informando, ainda, a realização de estudo preliminar acerca do tema.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento à SECTICS/MS da análise realizada pela Secretaria-Executiva, reforçando-se a necessidade de nova discussão do tema na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE em 2023.

8.3. Andamento da tramitação do recurso de Documento Informativo de Preço referente ao Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - VACINA COMIRNATY - no âmbito do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de assinatura das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros referentes à análise do recurso apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - Documento Informativo de Preço referente ao produto VACINA COMIRNATY, apresentado pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Os representantes do Ministério da Saúde informaram que encontra-se em andamento estudo referente ao modelo de precificação da vacina, o qual será apresentado ao CTE/CMED.

8.4. PARECER n. 00341/2023/PGU/AGU - NOTA n. 00735/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU - NOTA JURÍDICA n. 00258/2022/PGU/AGU - Medicamentos órfãos aprovados pela Anvisa em regime de "fast track".

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento do tema às áreas técnicas específicas da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento das manifestações das áreas técnicas da Anvisa para ciência e análise por parte da SECTICS/MS.

8.5. Apresentação de quadro sistematizado com as Atas de Reunião do CTE/CMED ainda não assinadas.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as minutas de Atas de Reunião ainda não assinadas pelo CTE/CMED serão disponibilizadas no ambiente virtual "sharepoint".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar por 10 (dez) dias a manifestação dos representantes do CTE, contados após a disponibilização no ambiente virtual "sharepoint".

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá compilar todas as contribuições e disponibilizar uma única Ata no SEI/ANVISA, a ser assinada pela Secretaria-Executiva e pelo representante do Ministério da Saúde, como coordenador do CTE/CMED, após aprovação formal do CTE na reunião ordinária subsequente, ocasião em que também será deliberado o texto final da Memória da Reunião, a

ser assinada pela Secretaria-Executiva e pelo representante do Ministério da Saúde, como coordenador do CTE/CMED.

9. APRESENTAÇÃO DE FERRAMENTA B.I. SOBRE CONSULTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS.

Considerando a importância do tema e o adiantado do horário, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do tema da pauta, devendo retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

10.1. Processo nº 25351.935490/2020-60 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.2. Processo nº 25351.314111/2023-46 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - DOCETAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3. Processo nº 25351.332005/2023-44 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AMPCTAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.4. Processo nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS.

11.1. Projeto de Lei nº 3499/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3499/2021, de autoria do Deputado Valtenir Pereira (MDB/MT), que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

11.2. Projeto de Lei nº 3972/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3972/2021, de autoria do Deputado Alexandre Frota (PSDB/SP), que estabelece o tabelamento de preços dos medicamentos quimioterápicos, em estabelecimentos privados habilitados em oncologia, devendo obedecer ao limite do teto aplicado na Tabela da CMED, nos moldes estabelecidos para o consumidor final.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Usuário Externo**, em 15/12/2023, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 25/03/2024, às 13:43, 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 **2649111** e o código CRC **E1DBFCDD**.

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2649111



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e seis dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões “Lourdes e Vivi” do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os pedidos de reconsideração apresentados em face das decisões do Comitê proferidas nos 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, retornando para deliberação o(s) pleito(s) da empresa **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; da empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e da empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo não provimento do(s) pedido(s) de reconsideração apresentado(s) pela(s) empresa(s) **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; pela empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e pela empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**; mantendo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados pelo CTE/CMED em primeira instância.

Os representantes do CTE/CMED determinaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED elabore os competentes pareceres acerca da decisão em tela, a serem encaminhados às empresas interessadas via notificação.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

mt

2.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ATENTAH (atomoxetina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 - APSEN FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - ATENTAH (cloridrato de atomoxetina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao ATENTAH (cloridrato de atomoxetina), nas apresentações "10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", "60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30" e "80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30", por meio do qual a empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%), respectivamente, nos valores de R\$ 23,78 (vinte e três reais e setenta e oito centavos); R\$ 42,81 (quarenta e dois reais e oitenta e um centavos); R\$ 59,46 (cinquenta e nove reais e quarenta e seis centavos); R\$ 95,14 (noventa e cinco reais e quatorze centavos); R\$ 142,71 (cento e quarenta e dois reais e setenta e um centavos) e R\$ 190,28 (cento e noventa reais e vinte e oito centavos).

Concluída a apresentação detalhada do DIP em questão, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde solicitou a realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED junto à empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A, nos moldes de ofício a ser encaminhado pela SECTICS/MS.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à apresentação de metodologia alternativa para definição do preço do produto ONDIF.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.929332/2023-13 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 55/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, apresentação "40 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10 ML", no valor de R\$ 1.727,38 (um mil, setecentos e vinte e sete reais e trinta e oito centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.904974/2020-67 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED a respeito do afastamento de circunstâncias agravantes e do reconhecimento das circunstâncias atenuantes da primariedade e da

infração sem caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.525,26 (um mil, quinhentos e vinte e cinco reais e vinte e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2023/CGRCON/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2023/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D'MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 56/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de mérito de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, com a aplicação das circunstâncias agravantes de dano difuso e risco de desabastecimento, assim como das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração de caráter isolado, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D'MEDICAMENTOS EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.060,57 (onze mil, sessenta reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 58/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de reincidência, resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 774,29 (setecentos e setenta e quatro reais e vinte e nove centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.902544/2021-91 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a

decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se as circunstâncias agravantes de dano difuso ou coletivo e do risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 54/2023-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, resultando na condenação da empresa GC MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.532,57 (sete mil, quinhentos e trinta e dois reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.909152/2021-53 - VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 48/2023-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, resultando no arquivamento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta apresentado pela empresa VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI, eis que protocolizado fora do prazo, após o fim do processo.

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 53/2023-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, resultando na condenação da empresa ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor atualizado de R\$ 10.236,17 (dez mil, duzentos e trinta e seis reais e dezessete centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 57/2023-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, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.995,12 (onze mil, novecentos e noventa e cinco reais e doze centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.929834/2021-82 - TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 58/2023-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, resultando na condenação da empresa TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.016,66 (um mil e dezesseis reais e sessenta e seis centavos).

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 55/2023-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, resultando na condenação da empresa MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 363.804,27 (trezentos sessenta e três mil, oitocentos e quatro reais e vinte e sete centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.928598/2020-04 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 299.551,44 (duzentos e noventa e nove mil, quinhentos e cinquenta e um reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.17. Processo Administrativo nº 25351.930134/2020-50 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, alterando-se a classificação do porte da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA para a "faixa D" (faturamento anual entre R\$ 10 e R\$ 25 milhões), resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor de R\$ 225.557,48 (duzentos e vinte e cinco mil, quinhentos e cinquenta e sete reais e quarenta e oito centavos).

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

4.18. Processo Administrativo nº 25351.185401/2018-17 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 925.979,00 (novecentos e vinte e cinco mil, novecentos e setenta e nove reais).

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

4.19. Processo Administrativo nº 25351.185430/2018-71 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta.

4.20. Processo Administrativo nº 25351.944568/2019-01 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACon/DPDC/SENACon**, 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 CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 34.075,42 (trinta e quatro mil, setenta e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

4.21. Processo Administrativo nº 25351.935688/2019-18 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.535,72 (cinquenta e sete mil, quinhentos e trinta e cinco reais e setenta e dois centavos).

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.930598/2019-22 - ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5. INFORMES

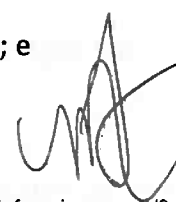
5.1. Andamento da tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED.

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de março de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto aos excelentíssimos Ministros de Estado da Justiça e Segurança Pública e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, pelo prosseguimento da marcha processual.

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



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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de setembro de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto ao excelentíssimo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública pelo prosseguimento da marcha processual.

c) Resolução CM-CMED nº 06/2023 - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, já adaptada às recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, exaradas no PARECER n. 00636/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 17/10/2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, deliberando-se pelo retorno dos autos à Secretaria-Executiva da CMED para encaminhamento formal da nova minuta de resolução às Consultorias Jurídicas dos demais órgãos que compõem a CMED, bem como para análise e deliberação por parte do Conselho de Ministros da CMED.

6. RESOLUÇÕES CTE/CMED - PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

6.1. Análise acerca da vigência da Resolução CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca da vigência da Resolução CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), revogando as Resoluções CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, e nº 05, de 27 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela edição de resolução do CTE-CMED revogando expressamente as Resoluções CTE-CMED nº 8/2021 e nº 9/2021, com base no encerramento dos efeitos da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e na deliberação do CTE na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE em 2021, realizada no dia 24/06/2021.

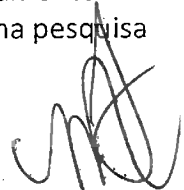
7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

7.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao medicamento SPIKEVAX BIVALENTE, na apresentação "50 MCG + 50 MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ADIUM S/A solicitou classificação como Caso Omissos, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 08/2021, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 17.826,48 (dezessete mil, oitocentos e vinte e seis reais e quarenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED, notadamente em relação ao custo de tratamento considerado pela empresa e acerca dos produtos considerados na pesquisa de preço internacional.

8. INFORMES.



8.1. Atualização dos valores de multas - orientação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade que os valores de multas constantes nos votos exarados pelo CTE/CMED não sofram qualquer atualização, providência essa que será efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED ao encaminhar a competente notificação à empresa. A Secretaria-Executiva informou, ainda, que caberá atualização dos valores somente nos casos de reforma da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva.

Por solicitação dos representantes do CTE/CMED, a Secretaria-Executiva informou que disponibilizará mensalmente no ambiente virtual "sharepoint" a planilha de cálculo da multa, devidamente atualizada.

8.2. Carta - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) - Terapias de hemodiálise e diálise peritoneal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o recebimento de Carta da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) acerca das terapias de hemodiálise e diálise peritoneal, informando, ainda, a realização de estudo preliminar acerca do tema.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento à SECTICS/MS da análise realizada pela Secretaria-Executiva, reforçando-se a necessidade de nova discussão do tema na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE em 2023.

8.3. Andamento da tramitação do recurso de Documento Informativo de Preço referente ao Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - VACINA COMIRNATY - no âmbito do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de assinatura das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros referentes à análise do recurso apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - Documento Informativo de Preço referente ao produto VACINA COMIRNATY, apresentado pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva aos Ministérios que compõem a CMED ressaltando a necessidade de celeridade no prosseguimento da marcha processual.

8.4. PARECER n. 00341/2023/PGU/AGU - NOTA n. 00735/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU - NOTA JURÍDICA n. 00258/2022/PGU/AGU - Medicamentos órfãos aprovados pela Anvisa em regime de "fast track".

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento do tema às áreas técnicas específicas da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento das manifestações das áreas técnicas da Anvisa para ciência e análise por parte da SECTICS/MS.

8.5. Apresentação de quadro sistematizado com as Atas de Reunião do CTE/CMED ainda não assinadas.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as minutas de Atas de Reunião ainda não assinadas pelo CTE/CMED serão disponibilizadas no ambiente virtual "sharepoint".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar por 10 (dez) dias a manifestação dos representantes do CTE, contados após a disponibilização no ambiente virtual "sharepoint".

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá compilar todas as contribuições e disponibilizar uma única Ata no SEI/ANVISA, a ser assinada pela Secretaria-Executiva após aprovação formal do CTE na reunião ordinária subsequente, ocasião em que também será deliberado o texto final da Memória da Reunião, a ser assinada pela Secretaria-Executiva.

9. APRESENTAÇÃO DE FERRAMENTA B.I. SOBRE CONSULTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS.

Considerando a importância do tema e o adiantado do horário, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do tema da pauta, devendo retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

10.1. Processo nº 25351.935490/2020-60 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.2. Processo nº 25351.314111/2023-46 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - DOCETAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3. Processo nº 25351.332005/2023-44 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AMPCTAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.4. Processo nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS.

11.1. Projeto de Lei nº 3499/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3499/2021, de autoria do Deputado Valtenir Pereira (MDB/MT), que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

11.2. Projeto de Lei nº 3972/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3972/2021, de autoria do Deputado Alexandre Frota (PSDB/SP), que estabelece o tabelamento de preços dos medicamentos quimioterápicos, em estabelecimentos privados habilitados em oncologia, devendo obedecer ao limite do teto aplicado na Tabela da CMED, nos moldes estabelecidos para o consumidor final.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após aprovação dos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.



MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e seis dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões “Lourdes e Vivi” do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Setor Comercial Sul, Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 11º andar, Asa Sul, Brasília/DF) e via plataforma Microsoft Teams, teve início a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os pedidos de reconsideração apresentados em face das decisões do Comitê proferidas nos 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, retornando para deliberação o(s) pleito(s) da empresa **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; da empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e da empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo não provimento do(s) pedido(s) de reconsideração apresentado(s) pela(s) empresa(s) **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** referente à substância **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; pela empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** referente às substâncias **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; **HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI**; **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**; **OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ**; **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)**; **SULFATO DE MAGNÉSIO 10% SOL INJ**; e pela empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA** referente à substância **SULFATO DE AMICACINA 250 MG/ML SOL INJ**; mantendo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados pelo CTE/CMED em primeira instância.

Os representantes do CTE/CMED determinaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED elabore os competentes pareceres acerca da decisão em tela, a serem encaminhados às empresas interessadas via notificação.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL.

- 2.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – ATENTAH (atomoxetina) – Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissão).**
A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.
- 2.2. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – ONDIF – Relatoria: MDIC.**
A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASOS OMISSOS

- 3.1. Processo Administrativo nº 25351.433004/2023-16 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – ATENTAH (cloridrato de atomoxetina) – Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissão).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao ATENTAH (cloridrato de atomoxetina), nas apresentações “10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, “60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30” e “80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30”, por meio do qual a empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%), respectivamente, nos valores de R\$ 23,78 (vinte e três reais e setenta e oito centavos); R\$ 42,81 (quarenta e dois reais e oitenta e um centavos); R\$ 59,46 (cinquenta e nove reais e quarenta e seis centavos); R\$ 95,14 (noventa e cinco reais e quatorze centavos); R\$ 142,71 (cento e quarenta e dois reais e setenta e um centavos) e R\$ 190,28 (cento e noventa reais e vinte e oito centavos).

Concluída a apresentação detalhada do DIP em questão, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Saúde solicitou a realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED junto à empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

- 4.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – ONDIF – Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.**

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu à apresentação de metodologia alternativa para definição do preço do produto ONDIF.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela classificação do produto na Categoria V e a aplicação da metodologia de precificação estabelecida no art. 11-A do Anexo da Resolução CMED nº 2/2004. O voto será encaminhado à SCMED para recálculo dos preços e comunicação à empresa.

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

- 4.2. Processo Administrativo nº 25351.929332/2023-13 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 55/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, apresentação "40 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 10 ML", no valor de R\$ 1.727,38 (um mil, setecentos e vinte e sete reais e trinta e oito centavos).

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

- 4.3. Processo Administrativo nº 25351.904974/2020-67 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2023/SRE/MF**,

concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED a respeito do afastamento de circunstâncias agravantes e do reconhecimento das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração sem caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.525,26 (um mil, quinhentos e vinte e cinco reais e vinte e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 53/2023/CGRCON/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 50/2023/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 MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D'MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 56/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de mérito de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, com a aplicação das circunstâncias agravantes de dano difuso e risco de desabastecimento, assim como das circunstâncias atenuantes da primariedade e da infração de caráter isolado, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D'MEDICAMENTOS EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.060,57 (onze mil, sessenta reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 58/2023/CGRCON/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de reincidência, resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 774,29 (setecentos e setenta e quatro reais e vinte e nove centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.902544/2021-91 - MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se as circunstâncias agravantes de dano difuso ou coletivo e do risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.933459/2022-56 - GC MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 54/2023-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, resultando na condenação da empresa GC MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.532,57 (sete mil, quinhentos e trinta e dois reais e cinquenta e sete centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.909152/2021-53 - VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 48/2023-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, resultando no arquivamento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta apresentado pela empresa VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI, eis que protocolizado fora do prazo, após o fim do processo.

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.936458/2019-68 - ALFALAGOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 53/2023-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, resultando na condenação da empresa ALFALAGOS LTDA ao pagamento de multa no valor atualizado de R\$ 10.236,17 (dez mil, duzentos e trinta e seis reais e dezessete centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.910511/2022-04 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 57/2023-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, resultando na condenação da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.995,12 (onze mil, novecentos e noventa e cinco reais e doze centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.929834/2021-82 - TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 58/2023-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, resultando na condenação da empresa TRÊS PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$

1.016,66 (um mil e dezesseis reais e sessenta e seis centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 55/2023-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, resultando na condenação da empresa MARAH MILEIB VASCONCELOS GONÇALVES EIRELI ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 363.804,27 (trezentos sessenta e três mil, oitocentos e quatro reais e vinte e sete centavos).

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

4.15. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.928598/2020-04 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, desconsiderando-se a circunstância agravante de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa COMERCIAL VALFARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 299.551,44 (duzentos e noventa e nove mil, quinhentos e cinquenta e um reais e quarenta e quatro centavos).

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

4.17. Processo Administrativo nº 25351.930134/2020-50 - BASCEL SOLUÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, alterando-se a classificação do porte da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA para a "faixa D" (faturamento anual entre R\$ 10 e R\$ 25 milhões), resultando na condenação da empresa em questão ao pagamento de multa no valor de R\$ 225.557,48 (duzentos e vinte e cinco mil, quinhentos e cinquenta e sete reais e quarenta e oito centavos).

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

4.18. Processo Administrativo nº 25351.185401/2018-17 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 925.979,00 (novecentos e vinte e cinco mil, novecentos e setenta e nove reais).

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

4.19. Processo Administrativo nº 25351.185430/2018-71 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, após a apresentação do voto do relator e diante da discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator decidiu pela retirada do processo de pauta.

4.20. Processo Administrativo nº 25351.944568/2019-01 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENAÇON/DPDC/SENAÇON**, 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 CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 34.075,42 (trinta e quatro mil, setenta e cinco reais e quarenta e dois centavos).

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

4.21. Processo Administrativo nº 25351.935688/2019-18 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO SENACON CMED 2023**, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.535,72 (cinquenta e sete mil, quinhentos e trinta e cinco reais e setenta e dois centavos).

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.930598/2019-22 - ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.929535/2020-67 - CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

5. INFORMES

5.1. Andamento da tramitação de Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED.

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - 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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de março de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto aos excelentíssimos Ministros de Estado da Justiça e Segurança Pública e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, pelo prosseguimento da marcha processual.

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

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.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando a importância do tema em apreço assim como o tempo transcorrido desde o início do processo regulatório, datado de setembro de 2022, decidiu-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED solicitando a usual colaboração da SECTICS/MS para conduzir a demanda à excelentíssima Ministra de Estado da Saúde para que, na qualidade de Presidente do Conselho de Ministros da CMED, interceda junto ao excelentíssimo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública pelo prosseguimento da marcha processual.

c) Resolução CM-CMED nº 06/2023 - Altera a Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015, que instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, já adaptada às recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, exaradas no PARECER n. 00636/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 17/10/2023.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta da Resolução CM-CMED nº 06/2023, deliberando-se pelo retorno dos autos à Secretaria-Executiva da CMED para encaminhamento formal da nova minuta de resolução às Consultorias Jurídicas dos demais órgãos que compõem a CMED, bem como para análise e deliberação por parte do Conselho de Ministros da CMED.

6. RESOLUÇÕES CTE/CMED - PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

6.1. Análise acerca da vigência da Resolução CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, e nº 9, de 2 de julho de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca da vigência das Resoluções CTE-CMED nº 8, de 2 de julho de 2021, e nº 9, de 2 de julho de 2021, que estabelecem procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), revogando as Resoluções CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, e nº 05, de 27 de maio de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela edição de resolução do CTE-CMED revogando expressamente as Resoluções CTE-CMED nº 8/2021 e nº 9/2021, com base no encerramento dos efeitos da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e na deliberação do CTE na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE em 2021, realizada no dia 24/06/2021.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

7.1. Processo Administrativo nº 25351.407274/2023-71 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - SPIKEVAX BIVALENTE - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço referente ao medicamento SPIKEVAX BIVALENTE, na apresentação "50 MCG + 50 MCG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ADIUM S/A solicitou classificação como Caso Omisso, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 08/2021, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 17.826,48 (dezesete mil, oitocentos e vinte e seis reais e quarenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela retirada do processo de pauta para realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED, notadamente em relação ao custo de tratamento considerado pela empresa e acerca dos produtos considerados na pesquisa de preço internacional.

8. INFORMES.

8.1. Atualização dos valores de multas - orientação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade que os valores de multas constantes nos votos exarados pelo CTE/CMED não sofram qualquer atualização, providência essa que será efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED ao encaminhar a competente notificação à empresa. A Secretaria-Executiva informou, ainda, que caberá atualização dos valores somente nos casos de reforma da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva.

Por solicitação dos representantes do CTE/CMED, a Secretaria-Executiva informou que disponibilizará mensalmente no ambiente virtual "sharepoint" a planilha de cálculo da multa, devidamente atualizada.

8.2. Carta - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) - Terapias de hemodiálise e diálise peritoneal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o recebimento de Carta da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) acerca das terapias de hemodiálise e diálise peritoneal, informando, ainda, a realização de estudo preliminar acerca do tema.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento à SECTICS/MS da análise realizada pela Secretaria-Executiva, reforçando-se a necessidade de nova discussão do tema na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE em 2023.

8.3. Andamento da tramitação do recurso de Documento Informativo de Preço referente ao Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - VACINA COMIRNATY - no âmbito do Conselho de Ministros da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de assinatura das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros referentes à análise do recurso apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - Documento Informativo de Preço referente ao produto VACINA COMIRNATY, apresentado pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Os representantes do Ministério da Saúde informaram que encontra-se em andamento estudo referente ao modelo de precificação da vacina, o qual será apresentado ao CTE/CMED.

8.4. PARECER n. 00341/2023/PGU/AGU - NOTA n. 00735/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU - NOTA JURÍDICA n. 00258/2022/PGU/AGU - Medicamentos órfãos aprovados pela Anvisa em regime de "fast track".

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento do tema às áreas técnicas específicas da Anvisa.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento das manifestações das áreas técnicas da Anvisa para ciência e análise por parte da SECTICS/MS.

8.5. Apresentação de quadro sistematizado com as Atas de Reunião do CTE/CMED ainda não assinadas.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que as minutas de Atas de Reunião ainda não assinadas pelo CTE/CMED serão disponibilizadas no ambiente virtual "sharepoint".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar por 10 (dez) dias a manifestação dos representantes do CTE, contados após a disponibilização no ambiente virtual "sharepoint".

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá compilar todas as contribuições e disponibilizar uma única Ata no SEI/ANVISA, a ser assinada pela Secretaria-Executiva e pelo representante do Ministério da Saúde, como coordenador do CTE/CMED, após aprovação formal do CTE na reunião ordinária subsequente, ocasião em que também será deliberado o texto final da Memória da Reunião, a ser assinada pela Secretaria-Executiva e pelo representante do Ministério da Saúde, como coordenador do CTE/CMED.

9. APRESENTAÇÃO DE FERRAMENTA B.I. SOBRE CONSULTA DE PREÇOS DE

MEDICAMENTOS.

Considerando a importância do tema e o adiantado do horário, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do tema da pauta, devendo retornar na próxima reunião ordinária do Comitê.

10. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

10.1. Processo nº 25351.935490/2020-60 - TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

10.2. Processo nº 25351.314111/2023-46 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - DOCETAXEL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

10.3. Processo nº 25351.332005/2023-44 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - AMPCTAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.4. Processo nº 25351.190321/2018-75 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

11. ANÁLISE DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS.**11.1. Projeto de Lei nº 3499/2021:**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3499/2021, de autoria do Deputado Valtenir Pereira (MDB/MT), que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco.

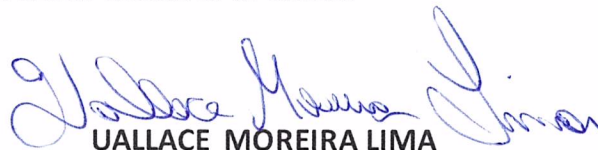
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 416/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

11.2. Projeto de Lei nº 3972/2021:

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, referente ao Projeto de Lei nº 3972/2021, de autoria do Deputado Alexandre Frota (PSDB/SP), que estabelece o tabelamento de preços dos medicamentos quimioterápicos, em estabelecimentos privados habilitados em oncologia, devendo obedecer ao limite do teto aplicado na Tabela da CMED, nos moldes estabelecidos para o consumidor final.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de pequenos ajustes na NOTA TÉCNICA Nº 400/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, sendo posteriormente encaminhada à Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após aprovação dos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.



UALLACE 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

