



Ministério da Saúde

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

ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**1.1. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SPRAVATO – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 49/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CME, entendendo, contudo, pela retificação da base de cálculo utilizada pela Secretaria-Executiva da CMED, adotando como comparador apenas o medicamento SEROQUEL XRO, cuja indicação terapêutica é a mesma do SPRAVATO. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximos permitidos para as novas apresentações do medicamento SPRAVATO passariam a ser definidos nos seguintes termos:

- (i) Apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 2 FR VD TRANS X 0,2 ML + 2 DISP INAL (56 MG)": R\$ 232,38 (duzentos e trinta e dois reais e trinta e oito centavos);
- (ii) Apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)": R\$ 116,19 (cento e dezesseis reais e dezenove centavos); e
- (iii) Apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 3 FR VD TRANS X 0,2 ML + 3 DISP INAL (84 MG)": R\$ 348,57 (trezentos e quarenta e oito reais e cinquenta e sete centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.051950/2013-23 – DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 50/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.009,60 (um mil e nove reais e sessenta centavos), reconhecida a atenuante da penalidade.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.186889/2012-13 – D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 51/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.404.917,95 (cinco milhões, quatrocentos e quatro mil, novecentos e dezessete reais e noventa e cinco centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341572/2014-00 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORALTD – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 52/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, em relação ao cálculo da multa, a SEAE apresentou discordância quanto à incidência de fatores agravantes, ajustando a pena pecuniária final aplicada à empresa OPEMREPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao valor de R\$ 4.813.570,44 (quatro milhões, oitocentos e treze mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e quatro centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto AMGEVITA (Adalimumabe) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se os fundamentos e o dispositivo da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que resultou nos seguintes Preços Fábrica (PFs) permitidos para o medicamento AMGEVITA:

Apresentação	Preço permitido após o recurso
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 533,80
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 1.926,72
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 963,38

50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU

R\$ 1.926,72

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.912070/2021-96 – NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto BESILATO DE ATRACÚRIO BASI – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica do medicamento BESILATO DE ATRACÚRIO BASI, na apresentação "10 MG/ML SOL INJ - AMPOLA DE 5 ML, embalagem contendo 10 ampolas, para o valor de R\$ 320,70 (trezentos e vinte reais e setenta centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.363473/2017-97 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa pela venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor histórico de R\$ 1.147.928,88 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, novecentos e vinte e oito reais e oito centavos), devendo sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 36/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, reduzindo-se na ordem da metade o valor da multa de R\$ 1.707,13 (um mil, setecentos e sete reais e treze centavos), resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 853,56 (oitocentos e cinquenta e três reais e cinquenta e seis centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 06/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 37/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, corrigindo o índice de ajuste face à condição econômica do agente de 0,7% para 1% e aplicando as atenuantes previstas no art. 13,inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.494,10 (dezoito mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 04/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 38/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 33.720,24 (trinta e três mil, setecentos e vinte reais e vinte e quatro centavos), resultando na condenação da empresa SANVALCOMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.480,16 (vinte e dois mil, quatrocentos e oitenta reais e dezesseis centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 03/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que já havia aplicado a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo a pena base (R\$ 6.397,26 - seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos) em 1/3, resultando na condenação da empresa MULTIDROGASZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.264,84 (quatro mil, duzentos e sessenta e quatro reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 02/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia

(SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a attenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 2.400,30 (dois mil, quatrocentos reais e trinta centavos), resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTADORA EDISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.600,20 (um mil e seiscentos reais e vinte centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A –Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 13/2017-CMED/SCTIE/MS de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021. Em seu voto, o Ministério da Saúde repisou os argumentos anteriores da Secretaria-Executiva da CMED, reforçou o princípio da impossibilidade da alegação de desconhecimento da lei, concluindo pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo na 11ª Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, confirmando a condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.933612/2020-83 – MED CENTER COMERCIAL LTDA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.933614/2020-72 – NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI – Infração –Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.906664/2021-68 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.933777/2021-36 – BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto INTRATECT – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.901542/2021-85 – GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.901364/2021-92 – GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.931876/2021-83 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.933186/2021-69 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajustamento de Conduta(CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.558230/2019-24 e 25351.933780/2021-50 – MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto LISODREN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.902544/2021-91 – MEDISIL COMERCIAL FARMACÉUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.931065/2019-68 – IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.933781/2021-02 – FARMOQUÍMICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto DARAPRIM – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.933782/2021-49 – CELTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS DO BRASIL LTDA –Documento Informativo de Preço – produto TRUXIMA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3. INFORMES

3.1. ANDAMENTO DA MANIFESTAÇÃO DAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS SOBRE A MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva solicitou que os representantes do CTE/CMED informassem sobre o andamento da consulta às Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a minuta de Resolução que altera o Regimento Interno da CMED.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública; Economia e Saúde informaram que buscariam informações junto aos respectivos Gabinetes dos Ministros, a fim de apresentar uma definição até a Reunião do Conselho de Ministros, com pré-agenda definida para o dia 25 de janeiro de 2022.

Ao final, a Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do CTE/CMED o agendamento de reunião com as Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios, no intuito de esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir quanto à minuta de Resolução, a fim de que os assessores possam levar aos seus respectivos Ministros uma posição consolidada da Consultoria Jurídica daquele órgão.

3.2. RELATÓRIO DE GESTÃO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

A Secretaria-Executiva apresentou um panorama dos resultados dos trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED no decorrer do ano de 2021.

Em apertada síntese, foi apresentado o quantitativo de análises de Documentos Informativos de Preço e petições de solicitação de alteração na base de dados Sammed realizadas ao longo do ano de 2021.

No que refere aos processos administrativos de infração, verificou-se que, entre o ano de 2020 e 2021, houve redução do número de denúncias e instauração de processos, destacando que cerca de 80% (oitenta por cento) se referem a compras públicas de medicamentos. Por sua vez, houve um aumento no quantitativo de decisões proferidas pela Secretaria-Executiva.

O representante do Ministério da Justiça parabenizou todo o trabalho desenvolvido pela Secretaria-Executiva da CMED, solicitando que fossem apresentados dados consolidados quanto à judicialização de processos. Pela Secretaria-Executiva da CMED foi informado que esta unidade acompanha o quantitativo de cerca de 250 (duzentos e cinquenta) ações judiciais de interesse da CMED.

Ao final do relatório, foram destacados os principais desafios e ações futuras da Secretaria-Executiva da CMED, com destaque para a redução do tempo de análise de petições; da utilização de novas ferramentas para realização das atividades finalísticas e gerenciais; bem como do aprimoramento dos processos de monitoramento ativo do mercado de medicamentos.

O Secretário-Executivo da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o percentual de processos analisados é uma média do ano de 2021, mesmo com uma redução sensível do número de pessoal na Secretaria-Executiva da CMED. Além disso, lembrou que esta unidade respondeu a uma auditoria interna e, ainda assim, atualmente apresenta um percentual de cerca de 91% de processos de DIPs apreciados antes do prazo previsto na Resolução.

Destacou que o aumento do número de ações judiciais contra a CMED não significa necessariamente que a Secretaria-Executiva da CMED esteja trabalhando aquém de suas possibilidades, podendo significar que a unidade esteja, sim, produzindo mais pareceres em DIPs e, com isso, resultando em mais ações de empresas que eventualmente venham a discordar do preço definido pela CMED. A título de exemplo informou que o aumento do número de decisões aplicando multas gera, naturalmente, um aumento no número de empresas insatisfeitas com a atuação fiscalizadora da CMED.

3.3. RESOLUÇÃO CTE CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de discussão e definição acerca das ações a serem tomadas pela CMED quanto à Resolução CTE CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, caso a Resolução RDC nº 484, de 19 de março de 2021 não venha a ser prorrogada pela ANVISA. Os representantes do CTD/CMED realizaram breve discussão sobre a vigência da Resolução RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização de fabricação, em caráter emergencial, sob regime de notificação perante a ANVISA, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Secretaria-Executiva informou a realização de contato com a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), da Segunda Diretoria da ANVISA, para verificação quanto à previsão de prorrogação da Resolução RDC nº 484, de 2021, sendo-lhe informado que, a princípio, não seria prorrogada, de forma que em 31 de dezembro se daria por encerrada a permissão de fabricação dos medicamentos relacionados na citada norma.

Considerando que para o medicamento ser comercializado no mercado brasileiro é necessário ter o registro sanitário e o preço estabelecido pela CMED, a partir de 31 de dezembro, as empresas não poderiam mais importar os medicamentos relacionados na Resolução RDC nº 484, de 19 de março de 2021, uma vez que estes não possuem registro sanitário aprovado.

Dessa forma, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a partir de 31 de dezembro de 2022 os fabricantes e distribuidores de medicamentos objeto da Resolução CTE CMED nº 09, de 02 de julho de 2021 poderão comercializar, pelo preço provisório, somente os medicamentos sem estoque autorizados pela ANVISA de acordo com a Licença de Importação-LI já expedida.

Além disso, a Secretaria-Executiva informou que a Resolução RDC nº 563, de 15 dezembro de 2021, que autoriza a importação, em caráter temporário e excepcional da imunoglobulina humana, teria sido prorrogada pela Resolução RDC nº 583/2021, até 31 de março de 2022.

Considerando que a substância imunoglobulina humana não estaria prevista no anexo na Resolução CTE/CMED nº 09/2021, concluiu-se que não haveria procedimento previsto para a CMED precisar a substância imunoglobulina humana no contexto da RDC nº 563, de 15 dezembro de 2021.

Diante desse contexto, o CTE/CMED determinou que a equipe farmacêutica da Secretaria-Executiva da CMED verificasse se a metodologia de preço prevista na Resolução CTE/CMED nº 09/2021 pode se aplicada à imunoglobulina humana.

Por fim, a Secretaria-Executiva propôs a edição de uma Resolução do Conselho de Ministros somente para a imunoglobulina humana com vigência até 31 de março de 2022, acompanhando a ANVISA em relação ao contexto da Resolução RDC nº 563, de 15 dezembro de 2021, tendo em vista a perda de vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 em 31 de dezembro de 2021.

4. DEFINIÇÃO DE PREÇO DA VACINA COMIRNATY™ (VACINA COVID-19) - LABORATÓRIOS PFIZER.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento COMIRNATY™ (Vacina Covid-19) na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML", por meio do qual a empresa WYETH INDÚSTRIAFARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Caso omissio conforme definição da Resolução CTE-CMED nº 8, de 02 de julho de 2021 (que revogou a Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 2020).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED acerca dos dois estudos publicados pela WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA sobre a eficácia e segurança do medicamento que foram considerados no custo-efetividade. No que se refere aos argumentos da empresa no Documento Informativo de Preço, verificou-se que a empresa não desenvolveu um racional para o estabelecimento do preço.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que a vacina COMIRNATY™ seria indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

Diante da situação de emergência em saúde pública e da nova condição clínica imposta pelo vírus SARS-CoV-2, os estudos clínicos desenvolvidos com o objetivo de comprovar a eficácia e segurança dos agentes imunizantes contra o covid-19 foram realizados com comparação direta com placebo (ou vacina meningocócica, ou solução salina). Além disso, após as buscas por evidências científicas, foi possível perceber que ainda não há metanálises publicadas que demonstrem a correlação estatística para os desfechos de eficácia e segurança das vacinas. Desse modo, foi compreensível a impossibilidade de ser demonstrado qualquer ganho ou vantagem terapêutica de um agente imunizante contra o covid-19 sobre o outro. Ademais, para a seleção de medicamento comparador foi necessário que houvesse medicamento com registro sanitário válido no Brasil, preço em conformidade no Sammed, e que fosse usado para a mesma condição clínica. Desse modo, a alternativa terapêutica que atendia os requisitos mencionados era a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz. Portanto, o agente imunizante selecionado como comparador da vacina Comirnaty para a realização do custo de tratamento foi a vacina covid-19 (recombinante) da parceria para desenvolvimento tecnológico entre AstraZeneca / Fiocruz.

Os critérios inicialmente propostos para análise foram (i) a verificação de preços internacionais (cesta de países; PPRI network); (ii) a utilização dos resultados do estudo de disposição a pagar desenvolvidos pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG); (iii) a utilização dos resultados dos estudos de custo-efetividade desenvolvidos pelo Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia para a CMED; e (iv) a utilização do custo de tratamento (uti lizando como comparador a Vacina Fiocruz/AstraZenica).

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004.

Por sua vez, o racional para desenvolver os cálculos do custo de tratamento considerou as informações de posologia disponíveis na última versão da bula oficial aprovada pela Anvisa. Para a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz a posologia atual foi para o esquema de vacinação de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deveria ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose. Recomendava-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina covid-19 (recombinante) concluíssem o esquema de vacinação com a mesma vacina. Para a vacina Comirnaty a posologia era para o esquema de vacinação de duas doses (0,3 mL cada) com um intervalo recomendado de 21 dias ou três semanas. Recomendava-se que indivíduos que recebessem uma primeira dose da vacina Comirnaty concluíssem o esquema de vacinação com a mesma vacina, pois não existiam estudos e dados sobre a intercambialidade. Diante do exposto, seriam consideradas duas doses de cada vacina para o racional do custo de tratamento. Cada dose de 0,5

mL da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz seriam equivalente a uma dose de 0,3 mL da Comirnaty. Conforme decisão unânime do CTE em reunião ordinária ocorrida em 27/05/2021, e diante dos resultados dos estudos de disposição a pagar e de custo efetividade, além da busca/análise dos preços internacionais (sem opção até aquele momento), o preço aprovado para a dose da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz foi de R\$ 127,43. Portanto, diante da proposta de racional de custo de tratamento, o preço da dose da vacina Comirnaty seria de R\$ 127,43.

No tocante ao estudo de custo-efetividade, uti lizou-se um modelo de microssimulação (modelo de Markov) com dados individuais com sete estados de transição foi construído baseado nas informações de idade dos pacientes e com presença de obesidade ou não. Para cada paciente que entra na simulação foi sorteado uma idade, de acordo com a distribuição etária dos suscetíveis, e também foi sorteada uma probabilidade de ser obeso naquela idade. Cada indivíduo começaria na simulação no estado suscetível podendo seguir para o estado Doente, Enfermaria, UTI, Alta da UTI(de onde ele retornaria para a enfermaria) e recuperado. Em todos os estados existe a probabilidade de morrer exceto na alta da UTI. Cada paciente seguiu na simulação pelo horizonte temporal de um ano, em ciclos diários (365 ciclos), permanecendo na mesma idade e podendo ser obeso ou não. A eficácia da vacina influenciou a probabilidade de transição entre o estado suscetível e o doente. Essas características influenciaram diretamente as probabilidades de transição ou dias de permanência nos estados.

Nesse sentido, o estudo de custo-efetividade partiu do pressuposto de que 75% da população seria atendida pelo SUS e 25% seria atendida pela saúde privada, com base em dados disponíveis no sítio eletrônico da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS 32 de que 24,5% da população brasileira tinha um plano de saúde médico em janeiro de 2021. Nesse caso, 3 partes do preço seriam compostos pelo preço SUS e uma quarta parte seria composta pelo preço privado.

Quanto ao estudo de disposição a pagar desenvolvido pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais(CECAT/UFMG), tratou-se de um estudo de avaliação da disposição a pagar do consumidor brasileiro desenvolvido pela equipe de pesquisa do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde - CCATES da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Essa análise foi realizada por meio de uma pesquisa de opinião, sendo parte de um projeto maior denominado Estudo sobre Avaliações Econômicas de Vacinas no Brasil. Esse projeto foi composto por um conjunto de investigações que se direcionaram à condução de estudos farmacoeconômicos que perpassaram as avaliações da disposição a pagar do consumidor brasileiro para vacinas aprovadas e/ou em potencial de serem aprovadas no país, juntamente com a avaliação de gastos aplicados a certas infecções relevantes para o contexto da saúde pública no Brasil.

Considerando a diferença entre o perfil de renda dos participantes da pesquisa e o perfil de renda da população brasileira foi realizado o cálculo da mediana do "valor máximo que pagaria pela vacina" ponderada pela renda domiciliar per capita. O resultado foi uma disposição a pagar pela vacina pela prevenção do covid-19 de R\$ 120,00 (IC95%: 100,00 a 150,00).

Sendo assim, considerando os valores obtidos em cada critério apurado, foi possível realizar a simulação do Preço Fábrica da vacina por dose (Tabela 1) e por apresentação completa do medicamento (Tabela 2) nos seguintes termos:

Tabela 1: Preços (por dose) pleiteados e preços simulados pelos estudos de custo-efetividade, disposição a pagar e custo de tratamento com comparador disponível no mercado brasileiro

Apresentação (registro)	PF 0% (Lista Negativa)						
	Pleiteado (dose)	Preço Internacional	Custo Efetividade (cálculo ponderado)	Disposição a pagar	Custo de tratamento	Resultado (menor preço)	Preço autorizado (decisão CTE)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML*	R\$356,53	-	R\$86,91 (1 PIB <i>per capita</i>)	R\$120,00	R\$127,43	R\$86,91	R\$
	R\$356,53	-	R\$163,81 (3 PIB <i>per capita</i>)	R\$120,00	R\$127,43	R\$120,00	R\$

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

Tabela 2: Preços (por apresentação) pleiteados e preços simulados pelos estudos de custo-efetividade, disposição a pagar e custo de tratamento com comparador disponível no mercado brasileiro

Apresentação (registro)	PF 0% (Lista Negativa)						
	Pleiteado (apresentação)	Preço <u>Internacional</u>	Custo Efetividade (cálculo ponderado)	Disposição a pagar	Custo de tratamento	Resultado (menor preço)	Preço autorizado (decisão CTE)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML*	R\$417.140,71	-	R\$101.684,70 (1 PIB <i>per capita</i>)	R\$140.400,00	R\$149.093,10	R\$101.684,70	R\$
		-	R\$191.657,70 (3 PIB <i>per capita</i>)	R\$140.400,00	R\$149.093,10	R\$140.400,00	R\$

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

Ao final da apresentação, os representantes do CTE/CMED manifestaram sua concordância com a metodologia de precificação relacionada ao custo efetividade, deliberando que o Documento Informativo de Preço do medicamento COMIRNATY™ (Vacina Covid-19), na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML", referente à empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA, retorne novamente para análise e deliberação na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED a se realizar em janeiro/2022.

5. DISCUSSÃO SOBRE A PAUTA DA REUNIÃO DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED .

A princípio, a Secretaria-Executiva da CMED informou que uma pré-agenda estaria definida para o dia 25 de janeiro de 2022, com os seguintes temas também pré-definidos para a pauta da reunião: Definição do preço-teto do medicamento Zolgensma; Consulta Pública SEAE nº02/2021-Critérios para precificação de medicamentos; Medida Provisória sobre a revisão de preço de medicamentos; Discussão sobre a proposta de alteração do Regimento Interno e Revisão do arcabouço jurídico da CMED, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que seja apresentada na Reunião do Conselho de Ministros um Informe a respeito da tramitação do processo da Medida Provisória sobre a revisão de preço de medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que os Ministérios indiquem os suplementos dos Ministros para participar formalmente das reuniões do Conselho de Ministros.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

6.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.373934/2021-41 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBREVANT (Amivantamabe) – Caso Omissos.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED sobre a metodologia de precificação, decidiu-se pela realização de diligência junto à Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/DIRE2/ANVISA) solicitando as informações necessárias para a conclusão da análise do Documento Informativo de Preço em questão. Por conseguinte, o processo foi retirado de pauta.

6.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 – ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto BRUKINSA (Zanubrutinibe) – Caso Omissos.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED sobre a metodologia de precificação, decidiu-se pela realização de diligência junto à Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/DIRE2/ANVISA) solicitando as informações necessárias para a conclusão da análise do Documento Informativo de Preço em questão. Por conseguinte, o processo foi retirado de pauta.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL

7.1. BIOMM S/A – produto GHEMAXAN – Assunto: expiração do prazo de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/10/2022, às 12:04, 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 **0029549758** e o código CRC **257254CB**.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) serão os seguintes:

- i. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 17,86;
- ii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14: R\$ 35,72;
- iii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42: R\$ 107,15;
- iv. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56: R\$ 142,87.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica do medicamento NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 300 ML", no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 – SMART FARMA AXT PERRONE EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, o que resultou no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 – YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução supracitada, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes), conforme item 20 do Voto.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 – VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 47/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 – JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplica-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil, doze reais e quarenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 181101.100994/2018-28 (25351.726005/2017-63) – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se

a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, retifica a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, de 0,7% para 0,3%, mantendo-se a redução de 1/3 por circunstância atenuante sobre a multa originalmente cominada pela SCMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, adotando os novos cálculos apresentados pela Secretaria-Executiva da CMED em resposta ao Ofício SEI nº 271387/2021/ME, com as retificações mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pela oferta dos medicamentos Crestor, Alois, Viagra, Ursacol, Galvus, Symbicort Turbuhaler e Fluir e pela comercialização do medicamento Revatio por preços superiores ao permitido para venda ao setor público (PMVG), aplicando-se nova multa calculada no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos), valores atualizados até outubro/2021.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 – DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA E HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, que conhece do recurso administrativo interposto pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, mas não lhe dá provimento, para confirmar a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos). Quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, a SEAE/ME mantém o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 – SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA**, ao pagamento de multa no valor de R\$ 677.812,34 (seiscientos e setenta e sete mil, oitocentos e doze reais e trinta e quatro centavos), que deverá sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

Ante a informação encaminhada pela SCMED e contida na decisão de 1^a instância a respeito da primariedade da Recorrente, aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da

Resolução nº 02/2018, minorando a multa para R\$ 4 4512.874,89 (quatrocentos e cinquenta e um mil, oitocentos e setenta e quatro reais e oitenta e nove centavos).

Quanto à empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. manteve na íntegra a decisão de 1ª instância, visto que não apresentou recurso, com condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), valor este que deverá ser atualizado pelo setor competente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBELSUS – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., conforme documentos constantes dos autos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO AUTORIZADO
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.20. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.21. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.22. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto - CMED/SENACON/MJ, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, a saber:

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML: R\$ 210,25 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 338,90);
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML: R\$ 420,50 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 677,81);
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML: R\$ 841,00 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 1.355,61); e
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML: R\$ 1.681,99 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 2.711,23).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909152/2021-53 e 25351.931481/2021-81 – VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI – Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.920246/2021-83 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.910288/2021-14 – CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.921236/2020-84 – TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.932282/2019-75 – PLINIO FERNANDO DENARDIN ME – SUPERFARMA CAMOBI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.933838/2018-60 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.909028/2021-98 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.907725/2021-12 – MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920846/2021-41 (25351.930288/2021-22 – recurso administrativo) – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.726062/2017-42 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.935080/2018-02 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.904483/2021-05 – MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.921197/2020-15 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. GESTÃO DE PROCESSOS SEI NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO E DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o modelo de tramitação dos Processos Administrativos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito do Ministério da Economia, com vistas a orientar a CMED quanto à adaptação dos procedimentos de acesso e tramitação de autos de Processos Administrativos SEI em fase de julgamento no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República também esclareceu aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED como se deu a migração dos Processos Administrativos Físicos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI), prestando informações pontuais sobre algumas formas de tramitação dos Processos Administrativos de competência do CRSFN no Sistema SEI do Ministério da Economia.

A representante da Casa Civil da Presidência da República destacou que essa modernização foi uma revolução em termos de transparência, estatística, publicidade, acesso aos usuários e especialmente em termos de qualidade do julgamento, permitindo que os Conselheiros tivessem acesso, com antecedência, aos votos dos demais Conselheiros Relatores e demais documentos referentes aos votos, permitindo-lhes conhecer a fundo os casos a serem apreciados na reunião do Colegiado. Além disso, a representante esclareceu que o procedimento adotado pelo Conselho permitia que as partes interessadas visualizassem a tramitação do seu processo e acessassem os documentos já assinados pelas autoridades.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a tanto a Secretaria-Executiva como os representantes do Comitê empreenderiam esforços para a melhoria dos fluxos e procedimentos internos de tramitação de documentos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED, APROVADO PELA RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva proceda a elaboração de Nota Técnica, bem

como de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5. DISCUSSÃO ACERCA DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CTE/CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021

A representante do Ministério da Economia apresentou proposta de prorrogação, por mais 06 (seis) meses, da vigência da Resolução CTE/CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 está prevista para encerrar em 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.

Destacou-se que a Resolução CTE/CMED nº 09/2021, está vinculada às Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021 perdeu seus efeitos a partir de 13 de novembro de 2021, questionou-se se os Documentos Informativos de Preço protocolados após essa data serão apreciados ou serão arquivados.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma consulta à Diretoria Especializada competente da ANVISA para verificar se há previsão de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021. Além disso, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma análise jurídica quanto ao questionamento apresentado pelo Comitê, a fim de subsidiar a discussão do tema na próxima Reunião Ordinária do CTE.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto AMGEVITA (adalimumabe) – relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto KANJINTI (trastuzumabe) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-50 – CELTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto TRUXIMA (rituximabe).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto

OXYNORM (cloridrato de oxicodona) – relatoria: ME.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Revisão extraordinária de preço – produto DUOSOL (solução injetável) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276115

Assinado de forma digital por MARIANA
PICCOLI LINS CAVALCANTI:70447276115
Dados: 2022.09.30 12:31:12 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

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

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**1.1. Processo Administrativo nº 25351.717938/2019-21 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 28/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PRAZY (Pantoprazol sódico sesqui-hidratado) serão os seguintes:

- i. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 17,86;
- ii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14: R\$ 35,72;
- iii. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42: R\$ 107,15;
- iv. Apresentação 20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56: R\$ 142,87.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que estabeleceu o Preço Fábrica do medicamento NUMETA NEO, na apresentação "SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 300 ML", no valor de R\$ 265,79 (duzentos e sessenta e cinco reais e setenta e nove centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 – SMART FARMA AXT PERRONE EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, o que resultou no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 – YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução supracitada, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes), conforme item 20 do Voto.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 – VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 47/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 – JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplica-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil, doze reais e quarenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 181101.100994/2018-28 (25351.726005/2017-63) – PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

FM

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, retifica a fórmula aplicada, alterando o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, de 0,7% para 0,3%, mantendo-se a redução de 1/3 por circunstância atenuante sobre a multa originalmente cominada pela SCMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 31/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, adotando os novos cálculos apresentados pela Secretaria-Executiva da CMED em resposta ao Ofício SEI nº 271387/2021/ME, com as retificações mencionadas no Voto, atualizando-os até outubro/2021, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pela oferta dos medicamentos Crestor, Alois, Viagra, Ursacol, Galvus, Symbicort Turbuhaler e Fluir e pela comercialização do medicamento Revatio por preços superiores ao permitido para venda ao setor público (PMVG), aplicando-se nova multa calculada no valor de R\$ 10.361,45 (dez mil, trezentos e sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos), valores atualizados até outubro/2021.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.325815/2016-49 – DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA E HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2021/SEAE/ME, que conhece do recurso administrativo interposto pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, mas não lhe dá provimento, para confirmar a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED que condenou a empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 194.160,95 (cento e noventa e quatro mil, cento e sessenta reais e noventa e cinco centavos). Quanto à empresa DIMACI PR MATERIAL CIRÚRGICO LTDA, a SEAE/ME mantém o entendimento já exarado nos autos, pelo prosseguimento do processo administrativo para apuração de ocorrência de infração e consequente aplicação de penalidade, nos termos das normas legais que regem a matéria.

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.265936/2017-61 – SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, ao pagamento de multa no valor de R\$ 677.812,34 (seiscentos e setenta e sete mil, oitocentos e doze reais e trinta e quatro centavos), que deverá sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

FM

Ante a informação encaminhada pela SCMED e contida na decisão de 1^a instância a respeito da primariedade da Recorrente, aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução nº 02/2018, minorando a multa para R\$ 4512.874,89 (quatrocentos e cinquenta e um mil, oitocentos e setenta e quatro reais e oitenta e nove centavos).

Quanto à empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. manteve na íntegra a decisão de 1^a instância, visto que não apresentou recurso, com condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos), valor este que deverá ser atualizado pelo setor competente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 – NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBELSUS – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento do recurso e seu provimento no mérito, para retificar os termos da decisão de 1^a instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovar os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., conforme documentos constantes dos autos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO AUTORIZADO
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (3mg)	3 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (7mg)	7 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 10 COMP	R\$ 211,63
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 30 COMP	R\$ 634,90
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 60 COMP	R\$ 1.269,79
RYBELSUS (14mg)	14 MG COM OR CT BL AL AL X 90 COMP	R\$ 1.904,69

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

7 m

1.14. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.408126/2020-29 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.19. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.20. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

1.21. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

FA

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

1.22. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto - CMED/SENACON/MJ, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, a saber:

- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML: R\$ 210,25 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 338,90);
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML: R\$ 420,50 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 677,81);
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML: R\$ 841,00 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 1.355,61); e
- Apresentação 0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML: R\$ 1.681,99 (diante de um preço inicialmente solicitado de R\$ 2.711,23).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.909152/2021-53 e 25351.931481/2021-81 – VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI – Infração e Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.920246/2021-83 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.910288/2021-14 – CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.921236/2020-84 – TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.932282/2019-75 – PLÍNIO FERNANDO DENARDIN ME – SUPERFARMA CAMOBI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.933838/2018-60 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.909028/2021-98 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.907725/2021-12 – MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920846/2021-41 (25351.930288/2021-22 – recurso administrativo) – DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.726062/2017-42 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.935080/2018-02 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

FN

2.12. Processo nº 25351.904483/2021-05 – MAUES LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.921197/2020-15 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. GESTÃO DE PROCESSOS SEI NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO E DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o modelo de tramitação dos Processos Administrativos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) no âmbito do Ministério da Economia, com vistas a orientar a CMED quanto à adaptação dos procedimentos de acesso e tramitação de autos de Processos Administrativos SEI em fase de julgamento no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

A representante da Casa Civil da Presidência da República também esclareceu aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED como se deu a migração dos Processos Administrativos Físicos de competência do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN) ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI), prestando informações pontuais sobre algumas formas de tramitação dos Processos Administrativos de competência do CRSFN no Sistema SEI do Ministério da Economia.

A representante da Casa Civil da Presidência da República destacou que essa modernização foi uma revolução em termos de transparência, estatística, publicidade, acesso aos usuários e especialmente em termos de qualidade do julgamento, permitindo que os Conselheiros tivessem acesso, com antecedência, aos votos dos demais Conselheiros Relatores e demais documentos referentes aos votos, permitindo-lhes conhecer a fundo os casos a serem apreciados na reunião do Colegiado. Além disso, a representante esclareceu que o procedimento adotado pelo Conselho permitia que as partes interessadas visualizassem a tramitação do seu processo e acessassem os documentos já assinados pelas autoridades.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a tanto a Secretaria-Executiva como os representantes do Comitê empreenderiam esforços para a melhoria dos fluxos e procedimentos internos de tramitação de documentos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED, APROVADO PELA RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a

Fm

fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva proceda a elaboração de Nota Técnica, bem como de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5. DISCUSSÃO ACERCA DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CTE/CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021

A representante do Ministério da Economia apresentou proposta de prorrogação, por mais 06 (seis) meses, da vigência da Resolução CTE/CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de especificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 está prevista para encerrar em 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.

Destacou-se que a Resolução CTE/CMED nº 09/2021, está vinculada às Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021 perdeu seus efeitos a partir de 13 de novembro de 2021, questionou-se se os Documentos Informativos de Preço protocolados após essa data serão apreciados ou serão arquivados.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma consulta à Diretoria Especializada competente da ANVISA para verificar se há previsão de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021. Além disso, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realize uma análise jurídica quanto ao questionamento apresentado pelo Comitê, a fim de subsidiar a discussão do tema na próxima Reunião Ordinária do CTE.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto AMGEVITA (adalimumabe) – relatoria: MJSP.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço – produto KANJINTI (trastuzumabe) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-50 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA – Revisão extraordinária de preço –

fm

produto TRUXIMA (rituximabe).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

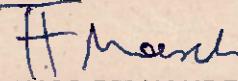
6.4. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto OXYNORM (cloridrato de oxicodona) – relatoria: ME.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Revisão extraordinária de preço – produto DUOSOL (solução injetável) – relatoria: MS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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


FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretario Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SPRAVATO – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 49/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, entendendo, contudo, pela retificação da base de cálculo utilizada pela Secretaria-Executiva da CMED, adotando como comparador apenas o medicamento SEROQUEL XRO, cuja indicação terapêutica é a mesma do SPRAVATO. Dessa forma, os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximos permitidos para as novas apresentações do medicamento SPRAVATO passariam a ser definidos nos seguintes termos:

- (i) Apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 2 FR VD TRANS X 0,2 ML + 2 DISP INAL (56 MG)": R\$ 232,38 (duzentos e trinta e dois reais e trinta e oito centavos);
- (ii) Apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)": R\$ 116,19 (cento e dezesseis reais e dezenove centavos); e
- (iii) Apresentação "140 MG/ML SOL SPR NAS CT 3 FR VD TRANS X 0,2 ML + 3 DISP INAL (84 MG)": R\$ 348,57 (trezentos e quarenta e oito reais e cinquenta e sete centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.051950/2013-23 – DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 50/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.009,60 (um mil e nove reais e sessenta centavos), reconhecida a atenuante da penalidade.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.186889/2012-13 – D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 51/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.404.917,95 (cinco milhões, quatrocentos e quatro mil, novecentos e dezessete reais e noventa e cinco centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.341572/2014-00 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 52/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, em relação ao cálculo da multa, a SEAE apresentou discordância quanto à incidência de fatores agravantes, ajustando a pena pecuniária final aplicada à empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao valor de R\$ 4.813.570,44 (quatro milhões, oitocentos e treze mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e quatro centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto AMGEVITA (Adalimumab) – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se os fundamentos e o dispositivo da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, que resultou nos seguintes Preços Fábrica (PFs) permitidos para o medicamento AMGEVITA:

Apresentação	Preço permitido após o recurso
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 533,80
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 1.926,72
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 1.926,72

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.912070/2021-96 – NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto BESILATO DE ATRACÚRIO BASI – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica do medicamento BESILATO DE ATRACÚRIO BASI, na apresentação "10 MG/ML SOL INJ - AMPOLA DE 5 ML, embalagem contendo 10 ampolas, para o valor de R\$ 320,70 (trezentos e vinte reais e setenta centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.363473/2017-97 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 22/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa pela venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor histórico de R\$ 1.147.928,88 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, novecentos e vinte e oito reais e oitenta e oito centavos), devendo sofrer as devidas atualizações após o trânsito em julgado.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 36/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, reduzindo-se na ordem da metade o valor da multa de R\$ 1.707,13 (um mil, setecentos e sete reais e treze centavos), resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 853,56 (oitocentos e cinquenta e três reais e cinquenta e seis centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94 – LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 06/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 37/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, corrigindo o índice de ajuste face à condição econômica do agente de 0,7% para 1% e aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.494,10 (dezoito mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34 – SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 04/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 38/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 33.720,24 (trinta e três mil, setecentos e vinte e quatro centavos), resultando na condenação da empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.480,16 (vinte e dois mil, quatrocentos e oitenta reais e dezesseis centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05 – MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 03/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que já havia aplicado a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo a pena base (R\$ 6.397,26 - seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos) em 1/3, resultando na condenação da empresa MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.264,84 (quatro mil, duzentos e sessenta e quatro reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24 – MEDILAR IPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 02/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 41/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 2.400,30 (dois mil, quatrocentos reais e trinta centavos), resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.600,20 (um mil e seiscentos reais e vinte centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 05/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 13/2017-CMED/SCTIE/MS de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021. Em seu voto, o Ministério da Saúde repousou os argumentos anteriores da Secretaria-Executiva da CMED, reforçou o princípio da impossibilidade da alegação de desconhecimento da lei, concluindo pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo na 11ª Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, confirmando a condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.933612/2020-83 – MED CENTER COMERCIAL LTDA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.933614/2020-72 – NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.906664/2021-68 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.933777/2021-36 – BIOTEST FARMACÉUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto INTRATECT – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.901542/2021-85 – GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.901364/2021-92 – GOLDEN FARM DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.931876/2021-83 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.933186/2021-69 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.558230/2019-24 e 25351.933780/2021-50 – MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto LISODREN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.902544/2021-91 – MEDISIL COMERCIAL FARMACÉUTICA, HOSPITALAR, DE HIGIENE E TRANSPORTES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.931065/2019-68 – IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.933781/2021-02 – FARMOQUÍMICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto DARAPRIM – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.933782/2021-49 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto TRUXIMA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3. INFORMES

3.1. ANDAMENTO DA MANIFESTAÇÃO DAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS SOBRE A MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva solicitou que os representantes do CTE/CMED informassem sobre o andamento da consulta às Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a minuta de Resolução que altera o Regimento Interno da CMED.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública; Economia e Saúde informaram que buscariam informações junto aos respectivos Gabinetes dos Ministros, a fim de apresentar uma definição até a Reunião do Conselho de Ministros, com pré-agenda definida para o dia 25 de janeiro de 2022.

Ao final, a Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do CTE/CMED o agendamento de reunião com as Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios, no intuito de esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir quanto à minuta de Resolução, a fim de que os assessores possam levar aos seus respectivos Ministros uma posição consolidada da Consultoria Jurídica daquele órgão.

3.2. RELATÓRIO DE GESTÃO DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED.

A Secretaria-Executiva apresentou um panorama dos resultados dos trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED no decorrer do ano de 2021.

Em apertada síntese, foi apresentado o quantitativo de análises de Documentos Informativos de Preço e petições de solicitação de alteração na base de dados Sammed realizadas ao longo do ano de 2021.

No que refere aos processos administrativos de infração, verificou-se que, entre o ano de 2020 e 2021, houve redução do número de denúncias e instauração de processos, destacando que cerca de 80% (oitenta por cento) se referem a compras públicas de medicamentos. Por sua vez, houve um aumento no quantitativo de decisões proferidas pela Secretaria-Executiva.

O representante do Ministério da Justiça parabenizou todo o trabalho desenvolvido pela Secretaria-Executiva da CMED, solicitando que fossem apresentados dados consolidados quanto à judicialização de processos. Pela Secretaria-Executiva da CMED foi informado que esta unidade acompanha o quantitativo de cerca de 250 (duzentos e cinquenta) ações judiciais de interesse da CMED.

Ao final do relatório, foram destacados os principais desafios e ações futuras da Secretaria-Executiva da CMED, com destaque para a redução do tempo de análise de petições; da utilização de novas ferramentas para realização das atividades finalísticas e gerenciais; bem como do aprimoramento dos processos de monitoramento ativo do mercado de medicamentos.

O Secretário-Executivo da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o percentual de processos analisados é uma média do ano de 2021, mesmo com uma redução sensível do número de pessoal na Secretaria-Executiva da CMED. Além disso, lembrou que esta unidade respondeu a uma auditoria interna e, ainda assim, atualmente apresenta um percentual de cerca de 91% de processos de DIPs apreciados antes do prazo previsto na Resolução.

Destacou que o aumento do número de ações judiciais contra a CMED não significa necessariamente que a Secretaria-Executiva da CMED esteja trabalhando aquém de suas possibilidades, podendo significar que a unidade esteja, sim, produzindo mais pareceres em DIPs e, com isso, resultando em mais ações de empresas que eventualmente venham a discordar do preço definido pela CMED. A título de exemplo informou que o aumento do número de decisões aplicando multas gera, naturalmente, um aumento no número de empresas insatisfeitas com a atuação fiscalizadora da CMED.

3.3. RESOLUÇÃO CTE CMED Nº 09, DE 02 DE JULHO DE 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de discussão e definição acerca das ações a serem tomadas pela CMED quanto à Resolução CTE CMED nº 09, de 02 de julho de 2021, caso a Resolução RDC nº 484, de 19 de março de 2021 não venha a ser prorrogada pela ANVISA.

Os representantes do CTD/CMED realizaram breve discussão sobre a vigência da Resolução RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização de fabricação, em caráter emergencial, sob regime de notificação perante a ANVISA, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Secretaria-Executiva informou a realização de contato com a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), da Segunda Diretoria da ANVISA, para verificação quanto à previsão de prorrogação da Resolução RDC nº 484, de 2021, sendo-lhe informado que, a princípio, não seria prorrogada, de forma que em 31 de dezembro se daria por encerrada a permissão de fabricação dos medicamentos relacionados na citada norma.

Considerando que para o medicamento ser comercializado no mercado brasileiro é necessário ter o registro sanitário e o preço estabelecido pela CMED, a partir de 31 de dezembro, as empresas não poderiam mais importar os medicamentos relacionados na Resolução RDC nº 484, de 19 de março de 2021, uma vez que estes não possuem registro sanitário aprovado.

Dessa forma, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a partir de 31 de dezembro de 2022 os fabricantes e distribuidores de medicamentos objeto da Resolução CTE CMED nº 09, de 02 de julho de 2021 poderão comercializar, pelo preço provisório, somente os medicamentos em estoque autorizados pela ANVISA de acordo com a Licença de Importação-LI já expedida.

Além disso, a Secretaria-Executiva informou que a Resolução RDC nº 563, de 15 dezembro de 2021, que autoriza a importação, em caráter temporário e excepcional da imunoglobulina humana, teria sido prorrogada pela Resolução RDC nº 583/2021, até 31 de março de 2022.

Considerando que a substância imunoglobulina humana não estaria prevista no anexo na Resolução CTE/CMED nº 09/2021, concluiu-se que não haveria procedimento previsto para a CMED especificar a substância imunoglobulina humana no contexto da RDC nº 563, de 15 dezembro de 2021.

Diante desse contexto, o CTE/CMED determinou que a equipe farmacêutica da Secretaria-Executiva da CMED verificasse se a metodologia de preço prevista na Resolução CTE/CMED nº 09/2021 pode se aplicada à imunoglobulina humana.

Por fim, a Secretaria-Executiva propôs a edição de uma Resolução do Conselho de Ministros somente para a imunoglobulina humana com vigência até 31 de março de 2022, acompanhando a ANVISA em relação ao contexto da Resolução RDC nº 563, de 15 dezembro de 2021, tendo

em vista a perda de vigência da Resolução CTE/CMED nº 09/2021 em 31 de dezembro de 2021.

4. DEFINIÇÃO DE PREÇO DA VACINA COMIRNATY™ (VACINA COVID-19) - LABORATÓRIOS PFIZER.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento COMIRNATY™ (Vacina Covid-19) na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML", por meio do qual a empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA solicitou classificação na Caso omissa conforme definição da Resolução CTE-CMED nº 8, de 02 de julho de 2021 (que revogou a Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 2020).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED fez uma apresentação aos representantes do CTE/CMED acerca dos dois estudos publicados pela WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA sobre a eficácia e segurança do medicamento que foram considerados no custo-efetividade. No que se refere aos argumentos da empresa no Documento Informativo de Preço, verificou-se que a empresa não desenvolveu um racional para o estabelecimento do preço.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que a vacina COMIRNATY™ seria indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

Diante da situação de emergência em saúde pública e da nova condição clínica imposta pelo vírus SARS-CoV-2, os estudos clínicos desenvolvidos com o objetivo de comprovar a eficácia e segurança dos agentes imunizantes contra o covid-19 foram realizados com comparação direta com placebo (ou vacina meningocócica, ou solução salina). Além disso, após as buscas por evidências científicas, foi possível perceber que ainda não há metanálises publicadas que demonstrem a correlação estatística para os desfechos de eficácia e segurança das vacinas. Desse modo, foi compreensível a impossibilidade de ser demonstrado qualquer ganho ou vantagem terapêutica de um agente imunizante contra o covid-19 sobre o outro. Ademais, para a seleção de medicamento comparador foi necessário que houvesse medicamento com registro sanitário válido no Brasil, preço em conformidade no Sammed, e que fosse usado para a mesma condição clínica. Desse modo, a alternativa terapêutica que atendia os requisitos mencionados era a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz. Portanto, o agente imunizante selecionado como comparador da vacina Comirnaty para a realização do custo de tratamento foi a vacina covid-19 (recombinante) da parceria para desenvolvimento tecnológico entre AstraZeneca / Fiocruz.

Os critérios inicialmente propostos para análise foram (i) a verificação de preços internacionais (cesta de países; PPRI network); (ii) a utilização dos resultados do estudo de disposição a pagar desenvolvidos pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG); (iii) a utilização dos resultados dos estudos de custo-efetividade desenvolvidos pelo Núcleo de ATS do Instituto Nacional de Cardiologia para a CMED; e (iv) a utilização do custo de tratamento (utilizando como comparador a Vacina Fiocruz/AstraZeneca).

No tocante ao critério dos preços internacionais, não foram encontrados preços em nenhum dos países que compõem a cesta prevista no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 02/2004.

Por sua vez, o racional para desenvolver os cálculos do custo de tratamento considerou as informações de posologia disponíveis na última versão da bula oficial aprovada pela Anvisa. Para a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz a posologia atual foi para o esquema de vacinação de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deveria ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose. Recomendava-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da vacina covid-19 (recombinante) concluíssem o esquema de vacinação com a mesma vacina. Para a vacina Comirnaty a posologia era para o esquema de vacinação de duas doses (0,3 mL cada) com um intervalo recomendado de 21 dias ou três semanas. Recomendava-se que indivíduos que recebessem uma primeira dose da vacina Comirnaty concluíssem o esquema de vacinação com a mesma vacina, pois não existiam estudos e dados sobre a intercambialidade. Diante do exposto, seriam consideradas duas doses de cada vacina para o racional do custo de tratamento. Cada dose de 0,5 mL da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz seriam equivalente a uma dose de 0,3 mL da Comirnaty. Conforme decisão unânime do CTE em reunião ordinária ocorrida em 27/05/2021, e diante dos resultados dos estudos de disposição a pagar e de custo efetividade, além da busca/análise dos preços internacionais (sem opção até aquele momento), o preço aprovado para a dose da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz foi de R\$ 127,43. Portanto, diante da proposta de racional de custo de tratamento, o preço da dose da vacina Comirnaty seria de R\$ 127,43.

No tocante ao estudo de custo-efetividade, utilizou-se um modelo de microssimulação (modelo de Markov) com dados individuais com sete estados de transição foi construído baseado nas informações de idade dos pacientes e com presença de obesidade ou não. Para cada paciente que entra na simulação foi sorteado uma idade, de acordo com a distribuição etária dos suscetíveis, e também foi sorteada uma probabilidade de ser obeso naquela idade. Cada indivíduo começaria na simulação no estado suscetível podendo seguir para o estado Doente, Enfermaria, UTI, Alta da UTI (de onde ele retornaria para a enfermaria) e recuperado. Em todos os estados existe a probabilidade de morrer exceto na alta da UTI. Cada paciente seguiu na simulação pelo horizonte temporal de um ano, em ciclos diários (365 ciclos), permanecendo na mesma idade e podendo ser obeso ou não. A eficácia da vacina influenciou a probabilidade de transição entre o estado suscetível e o doente. Essas características influenciaram diretamente as probabilidades de transição ou dias de permanência nos estados.

Nesse sentido, o estudo de custo-efetividade partiu do pressuposto de que 75% da população seria atendida pelo SUS e 25% seria atendida pela saúde privada, com base em dados disponíveis no sítio eletrônico da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS 32 de que 24,5% da população brasileira tinha um plano de saúde médico em janeiro de 2021. Nesse caso, 3 partes do preço seriam compostas pelo preço SUS e uma quarta parte seria composta pelo preço privado.

Quanto ao estudo de disposição a pagar desenvolvido pelo Centro Colaborador do SUS, da Universidade Federal de Minas Gerais (CECAT/UFMG), tratou-se de um estudo de avaliação da disposição a pagar do consumidor brasileiro desenvolvido pela equipe de pesquisa do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde - CCATES da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Essa análise foi realizada por meio de uma pesquisa de opinião, sendo parte de um projeto maior denominado Estudo sobre Avaliações Econômicas de Vacinas no Brasil. Esse projeto foi composto por um conjunto de investigações que se direcionaram à condução de estudos farmacoeconômicos que perpassaram as avaliações da disposição a pagar do consumidor brasileiro para vacinas aprovadas e/ou em potencial de serem aprovadas no país, juntamente com a avaliação de gastos aplicados a certas infecções relevantes para o contexto da saúde pública no Brasil.

Considerando a diferença entre o perfil de renda dos participantes da pesquisa e o perfil de renda da população brasileira foi realizado o cálculo da mediana do "valor máximo que pagaria pela vacina" ponderada pela renda domiciliar per capita. O resultado foi uma disposição a pagar pela vacina pela prevenção do covid-19 de R\$ 120,00 (IC95%: 100,00 a 150,00).

Sendo assim, considerando os valores obtidos em cada critério apurado, foi possível realizar a simulação do Preço Fábrica da vacina por dose (Tabela 1) e por apresentação completa do medicamento (Tabela 2) nos seguintes termos:

Tabela 1: Preços (por dose) pleiteados e preços simulados pelos estudos de custo-efetividade, disposição a pagar e custo de tratamento com comparador disponível no mercado brasileiro

Apresentação (registro)	Pleiteado (dose)	Preço Internacional	PF 0% (Lista Negativa)				
			Custo Efetividade (cálculo ponderado)	Disposição a pagar	Custo de tratamento	Resultado (menor preço)	Preço autorizado (decisão CTE)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML*	R\$356,53	-	R\$86,91 (1 PIB per capita)	R\$120,00	R\$127,43	R\$86,91	R\$
	R\$356,53	-	R\$163,81 (3 PIB per capita)	R\$120,00	R\$127,43	R\$120,00	R\$

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

Tabela 2: Preços (por apresentação) pleiteados e preços simulados pelos estudos de custo-efetividade, disposição a pagar e custo de tratamento com comparador disponível no mercado brasileiro

Apresentação (registro)	Pleiteado (apresentação)	Preço Internaciona	PF 0% (Lista Negativa)				
			Custo Efetividade (cálculo ponderado)	Disposição a pagar	Custo de tratamento	Resultado (menor preço)	Preço autorizado (decisão CTE)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML*	R\$417.140,71	-	R\$101.684,70 (1 PIB per capita)	R\$140.400,00	R\$149.093,10	R\$101.684,70	R\$
			RS191.657,70 (3 PIB per capita)	R\$140.400,00	R\$149.093,10	R\$140.400,00	R\$

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

Ao final da apresentação, os representantes do CTE/CMED manifestaram sua concordância com a metodologia de precificação relacionada ao custo efetividade, deliberando que o Documento Informativo de Preço do medicamento COMIRNATY™ (Vacina Covid-19), na apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML", referente à empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, retorno novamente para análise e deliberação na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED a se realizar em janeiro/2022.

5. DISCUSSÃO SOBRE A PAUTA DA REUNIÃO DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

A princípio, a Secretaria-Executiva da CMED informou que uma pré-agenda estaria definida para o dia 25 de janeiro de 2022, com os seguintes temas também pré-definidos para a pauta da reunião: Definição do preço-teto do medicamento Zolgensma; Consulta Pública SEAE nº 02/2021-Critérios para precificação de medicamentos; Medida Provisória sobre a revisão de preço de medicamentos; Discussão sobre a proposta de alteração do Regimento Interno e Revisão do arcabouço jurídico da CMED, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que seja apresentada na Reunião do Conselho de Ministros um Informe a respeito da tramitação do processo da Medida Provisória sobre a revisão de preço de medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que os Ministérios indiquem os supentes dos Ministros para participar formalmente das reuniões do Conselho de Ministros.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

6.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.373934/2021-41 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto RYBREVANT (Amivantamabe) – Caso Omissos.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED sobre a metodologia de precificação, decidiu-se pela realização de diligência junto à Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/DIRE2/ANVISA) solicitando as informações necessárias para a conclusão da análise do Documento Informativo de Preço em questão. Por conseguinte, o processo foi retirado de pauta.

6.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 – ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Documento Informativo de Preço – produto BRUKINSA (Zanubrutinibe) – Caso Omissos.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED sobre a metodologia de precificação, decidiu-se pela realização de diligência junto à Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/DIRE2/ANVISA) solicitando as informações necessárias para a conclusão da análise do Documento Informativo de Preço em questão. Por conseguinte, o processo foi retirado de pauta.

7. SUSTENTAÇÃO ORAL

7.1. BIOMM S/A – produto GHEMAXAN – Assunto: expiração do prazo de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV),

13/12/2023, 16:13

SEI/ANVISA - 2076313 - Ata de Reunião

realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo Individual.


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2076313