



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde

ATA

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos nove dias de fevereiro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.926440/2022-53 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Solicitação de Retirada da Regulação dos medicamentos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) e HIZENTRA (imunoglobulina humana) - Resolução CM-CMED nº 07/2022 - Relatoria: CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.2. Processo Administrativo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.3. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.4. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.5. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.6. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) -Relatoria: Ministério da Fazenda. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.**

**1.1.7. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio). A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.**

**1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.371683/2017-13 - MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública: Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENAON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA para R\$ 17.247,61 (dezessete mil, duzentos e quarenta e sete reais e sessenta e um centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.**

**1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública: Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 02/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENAON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 1.133,20 (um mil, cento e trinta e três reais e vinte centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.**

**1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.207599/2017-76 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública: Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 03/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENAON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 11.097,01 (onze mil, noventa e sete reais e um centavo). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.**

**1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.207608/2017-95 - HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública: Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº**

**04/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SEACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 866,32 (oitocentos e sessenta e seis reais e trinta e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

#### **1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.916608/2019-17 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 70/2022- SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.402,40 (um mil, quatrocentos e dois reais e quarenta centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.6. Processo Administrativo nº 25351.267128/2018-30 - BELFAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa BELFAR LTDA ao pagamento de multa no valor de 12.639,78 (doze mil seiscentos e trinta e nove reais e setenta e oito centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.7. Processo Administrativo nº 25351.253936/2018-10 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.166,02 (onze mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.8. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR - Relatoria: Ministério da Fazenda:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2022/SEAE/ME**, concluindo que o pedido apresentado pela empresa de suspensão temporária da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços do princípio ativo Heparina Sódica foi atendido pela aprovação do Conselho de Ministros da CMED quando da inclusão das heparinas sódicas de origem suína e bovina, nas apresentações de 5000 UI, na 4ª fase de liberação de medicamentos de que trata a Resolução CM- CMED nº 7/2022, cujos efeitos foram prorrogados até 30/06/2023 pela Resolução CM-CMED nº 13/2022. Nesse sentido, entendeu o relator que houve perda de objeto do processo em questão, recomendando seu arquivamento. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do Voto-Vista do relator.

#### **1.2.9. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 61/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.10. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 62/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.11. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 63/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.12. Processo Administrativo nº 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SEACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico- Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.13. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SEACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico- Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.14. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 76/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,72 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e setenta e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.15. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 75/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião

Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.16. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÉUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 77/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÉUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.17. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 80/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.18. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 78/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.19. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 63/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.20. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 67/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.21. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 82/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinqüenta e oito reais e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.22. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

#### **1.2.23. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 69/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.24. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÉUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 81/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÉUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.25. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 59/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.26. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 84/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte e oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.27. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 83/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.28. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 87/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.29. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 56/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.30. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 47/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.31. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.090,35 (quatro mil e noventa reais e trinta e cinco centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.32. Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 36/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.33. Processos Administrativos nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 796,30 (setecentos e noventa e seis reais e trinta centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.34. Processos Administrativos nº 25351.235572/2018-96 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 33/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 105.324,75 (cento e cinco mil, trezentos e vinte e quatro reais e setenta e cinco centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.35. Processos Administrativos nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República:** Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MANZATOS FARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 173.030,63 (cento e setenta e três mil e trinta reais e sessenta e três centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.36. Processos Administrativos nº 25351.945653/2019-89 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.37. Processo Administrativo nº 25351.923153/2020-20 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 49/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.658.496,62 (um milhão, seiscientos e cinquenta e oito mil, quatrocentos e noventa e seis reais e sessenta e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.38. Processo Administrativo nº 25351.929933/2020-83 - RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 166.172,62 (cento e sessenta e seis mil, cento e setenta e dois reais e sessenta e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.39. Processo Administrativo nº 25351.930683/2020-24 - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezóito reais e sete centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.40. Processo Administrativo nº 25351.933606/2020-26 - DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 54/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.818,62 (seis mil, oitocentos e dezóito reais e sessenta e dois centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.41. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022- CMED/SENACON/MJ, apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.470,84 (cento e quarenta mil, quatrocentos e setenta reais e oitenta e quatro centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.42. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria:**

**Casa Civil da Presidência da República:** Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

### **1.2.43. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - HEPTAR**

- Art. 10, X, Resolução CMED 03/2003 - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República. Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 72/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butibrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **1.2.44. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto CMED/SENACON/MJ- 2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

OLSAR H - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)					
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	PREÇO DA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,16	R\$ 11,38	R\$ 12,16	R\$ 15,20	R\$ 11,38
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 36,49	R\$ 34,14	R\$ 36,49	R\$ 45,60	R\$ 34,14
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,94	R\$ 38,87
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,93	R\$ 38,87

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED)

**1.2.45. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022- SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUCELVAX TETRA para cada dose no valor de R\$ 63,18 (sessenta e três reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.46. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.47. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)				
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DO PREÇO DE MERCADO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 8,99	R\$ 3,42	R\$ 8,99	R\$ 3,42
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 22,47	R\$ 8,54	R\$ 22,47	R\$ 8,54
MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 44,93	R\$ 17,08	R\$ 44,93	R\$ 17,08
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 67,40	R\$ 25,62	R\$ 67,40	R\$ 25,62
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 449,35	R\$ 170,82	R\$ 449,35	R\$ 170,82
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.48. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.49. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018-38 COVAN - COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.51. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.52. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

## **2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

2.1. Processo nº 25351.923604/2021-18 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.900948/2021-41 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.936846/2022-44 - CELTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA Documento Informativo de Preço - REMSIMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.936847/2022-99 - CELTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - HERZUMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207689/2016-07 - HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.925368/2022-47 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

## **3. INFORMES.**

### **3.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos documentos referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:**

#### **3.1.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, de 02/12/2022 – SEAE/ME.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X), referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023, informando que tanto a referida nota técnica como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

#### **3.1.2. Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da publicação da Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023, que dispõe sobre a atualização dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica (IHH) para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2023, informando que tanto a referida portaria como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

#### **3.1.3. Andamento da elaboração da Nota Técnica referente ao Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y).**

A representante do Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que já está em fase final de elaboração a nota técnica referente aos cálculos do Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

### **3.2. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 - Apresentação sobre a Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC). Reunião a ser agendada com representante do Ministério Público Federal/SP.**

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a indicação de representantes do CTE/CMED para participação na reunião on line a ser agendada com o representante do Ministério Público Federal/SP para tratar de temas referentes à ação civil pública em questão, bem como em relação à possível celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde seria representado por Michelle de Lucena Gonçalves, que o Ministério da Economia seria representado por Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e que o Ministério da Justiça e Segurança Pública seria representado por Lorena Henriques Campos, não havendo indicação de representação por parte da Casa Civil da Presidência da República.

Por fim, decidiu-se que tão logo fosse agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP, a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia as respectivas informações aos representantes indicados do CTE/CMED.

## **4. APROVAÇÃO DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2023.**

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

## **5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO**

### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissão).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)** na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS" por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 1.578.110,33 (um milhão, quinhentos e setenta e oito mil, cento e dez reais e trinta e três centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que, por se tratar de terapia gênica, foram verificadas particularidades desses medicamentos, cuja abordagem terapêutica difere dos medicamentos convencionais, com uma abordagem personalizada e uma complexidade inerente à sua utilização, que requer condições específicas de logística de transporte, armazenamento, preparo e aplicação.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED mencionou, também, que pode haver dificuldade de aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004, pois existem dúvidas sobre se é adequada a aplicação da regra da proporcionalidade direta entre quantidade de princípio ativo e preço. Ademais, a evidência clínica disponível até o momento seria limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Nesse sentido, observou-se ainda que os estudos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia, tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da Anvisa, para complementação de dados e provas adicionais para registro definitivo.

Considerando que medicamentos de terapia avançada (MTA) representam desafios específicos na geração de evidências, Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTA) e financiamento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissio.

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise para o tratamento da indicação com maior número estimado de pacientes, a saber, linfoma difuso de grandes células B, o produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) pode ser considerado um comparador clínico pertinente para o produto YESCARTA, sendo os produtos em questão recomendados pela NCCN e outras agências de autoridades internacionais como terapia padrão para a mesma linha de tratamento. Ademais, por mais que existam comparações indiretas entre o YESCARTA e KYMRIAH, constatou-se que não há atualmente estudos de fase III que comparem essas duas terapias celulares, sendo esse o tipo de estudo necessário para comprovar o ganho terapêutico, conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 2, de 2004. Nesse sentido, definiu-se que o comparador escolhido seria o produto KYMRIAH e que o seu preço apurado deveria se limitar ao custo de tratamento do comparador e menor preço internacional do produto.

Em atendimento ao estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, quanto à pesquisa de preços internacionais, a empresa apresentou preços praticados no Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Holanda (país de origem), Itália e Portugal. A pesquisa realizada pela Secretaria Executiva da CMED encontrou preços apenas nos Estados Unidos da América e Itália. De acordo com as pesquisas de preços internacionais, o menor preço encontrado foi nos Estados Unidos da América (BIG4). Desse modo, o preço sugerido para o produto YESCARTA não poderá ser superior ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.793.422,91 (um milhão, setecentos e noventa e três mil, quatrocentos e vinte e dois reais e noventa e um centavos), utilizando-se o câmbio para o período de 02/12/2022 a 25/01/2023.

Quanto ao custo de tratamento, para o cálculo seria necessário selecionar uma única indicação e posologia entre o produto pleiteado e o comparador selecionado, sendo que a indicação da bula selecionada para cálculo do custo de tratamento seria o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica. Sendo assim, de acordo com os critérios utilizados, o custo de tratamento com o produto YESCARTA não poderá ser superior a R\$ 1.663.206,73 (um milhão, seiscentos e sessenta e três mil, duzentos e seis reais e setenta e três centavos), referente ao custo de tratamento com o produto KYMRIAH.

Sendo assim, considerando os critérios de custo de tratamento e menor preço internacional, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) apurado para o medicamento YESCARTA foi o seguinte:

YESCARTA - Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa)				
Apresentação	Preço Pleiteado	Preço internacional	Custo de Tratamento	Preço Autorizado
1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV	R\$ 1.767.483,57	R\$ 1.793.442,91	R\$ 1.663.206,73	R\$ 1.663.206,73

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelos seguintes encaminhamentos:

(i) o estabelecimento de preço-teto provisório para o produto YESCARTA (axicabtageno ciloleucel), devendo permanecer até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO/DIRE2/ANVISA);

(ii) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de países de referência, discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

(iii) a possibilidade de que a Secretaria-Executiva da CMED proceda de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

(iv) compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência e segurança do produto; e

(v) a possibilidade de que a CMED ajuste o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

## 5.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 - NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A

- Documento Informativo de Preço - ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Documento Informativo de Preço das novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), apresentado pela empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A, cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa acerca do novo Documento Informativo de Preço referente às novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), que teriam por objetivo, segundo a empresa, atender a pacientes acima de 13,5 kg (até 21 kg) sem a necessidade de combinação de Kits.

Seguindo a decisão sobre os preços das apresentações já comercializadas no Brasil do produto ZOLGENSMA, a empresa solicita que o mesmo Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos) seja atribuído para as seguintes novas apresentações:

**ZOLGENSMA - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0% - Lista Negativa)**

<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>PREÇO PLEITEADO</b>
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 14 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo estabelecimento de preço-teto provisório flat para as novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvoveque) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos), nos termos do quadro acima, mantendo-se todos os compromissos estabelecidos pela CMED nos PARECERES Nº 4132355/20-8, Nº 4134692/20-1, 0808281/21-8 e 0842066/21-9. Decidiu-se, ainda, que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

**5.3. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA**

- Documento Informativo de Preço - CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)** na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML" por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 2.730.738,45 (dois milhões, setecentos e trinta mil, setecentos e trinta e oito reais e quarenta e cinco centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que o produto em questão recebeu registro sanitário provisório e autorização condicional de introdução no mercado brasileiro por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.

Por se tratar de terapia avançada, tendo em vista a especificidade das regras de registro desses produtos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED constatou a necessidade de exame atencioso desse tipo de medicamento, a ponto de impactar na definição de preços e de mercado, podendo, inclusive, dificultar a aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004. Ademais, constatou-se que a evidência clínica disponível até o momento é limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Por esses motivos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu classificar o produto como Caso Omissio.

De acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, CARVYKTI é uma terapia que envolve a reprogramação das próprias células T do paciente, que codifica um receptor de antígeno químérico (CAR) para identificar e eliminar células que expressam BCMA. Mediante ligação com as células que expressam BCMA, o CAR transmite um sinal, promovendo a expansão e a ativação de células T, e consequente eliminação de células-alvo. De acordo com a bula para profissionais de saúde, CARVYKTI é fornecido como uma dose única para infusão contendo uma suspensão

de receptor de antígeno quimérico de células T CAR-positivas viáveis. A dose contém  $0,5 \text{ a } 1,0 \times 10^6$  células T CAR-positivas viáveis por kg de peso corporal, destinada ao tratamento somente de adultos.

Ainda de acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que houve autorização condicional da European Medicines Agency (EMA) para comercialização de CARVYKTI em 25/05/2022, que o produto em questão também foi registrado pela agência Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América, com condicionantes, em 28/02/2022, e que houve autorização precoce para comercialização concedida pela Haute Autorité de Santé (HAS), da França, em 23/06/2022. Constatou-se que a indicação para CARVYKTI se concentrou em pacientes adultos com mieloma múltiplo refratário ou recidivado após ao menos 3 linhas de terapia prévias, incluindo um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e cuja doença tenha progredido desde o último tratamento e cujas opções terapêuticas foram exauridas.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED encontrou preços praticados nos Estados Unidos da América, nas fontes VA FSS no valor de R\$ 2.741.176,26 (dois milhões, setecentos e quarenta e um mil, cento e setenta e seis reais e vinte e seis centavos) e VA Big4 no valor de R\$ 2.083.293,97 (dois milhões, oitenta e três mil, duzentos noventa e três reais e noventa e sete centavos).

Dante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **6. Proposta de discussão sobre a estrutura da CMED, à luz do Decreto nº 4.766/2003 (Regulamenta a CMED) e dos Decretos nº 11.340/2023 (Estrutura Regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços) e nº 11.344/2023 (Estrutura Regimental do Ministério da Fazenda).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova estrutura da CMED à luz do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, bem como considerando a edição do Decreto nº 11.340, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Fazenda.

Acerca do Decreto nº 11.344, de 2023, o artigo 2º, inciso II, alínea "f", c/c com o artigo 53, inciso XVI, prevê expressamente que caberá à Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, representar a Secretaria Especial junto ao Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Considerando que não existe previsão expressa no mesmo sentido no Decreto nº 11.340, de 2023, após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício, via Gabinete da Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde, ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, informando-o acerca da nova composição da CMED e solicitando, caso seja do interesse da pasta, a indicação de representante para composição do CTE/CMED.

#### **7. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTESSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.**

##### **7.1. Resolução CM-CMED nº 09/2022 - Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 09/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 1912033), que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com destaque para a atualização dos critérios para aplicação do CAP, passando a incidir somente nos casos de (i) medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); (ii) medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; (iii) medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem do rol anexo à Resolução; e (iv) produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem do rol anexo à Resolução.

A representante do SECTICS/MS informou que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) apontou a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à referida norma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela necessidade de agendamento de reunião entre representantes do CTE/CMED, da Secretaria-Executiva da CMED e da CONJUR/MS para discussão acerca da necessidade ou não de realização de AIR em relação à referida norma.

##### **7.2. Resolução CM-CMED nº 11/2022 - Altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021 nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado nº CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Segundo a orientação do item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que a minuta em questão estaria adequada à modelagem constante do Manual de Redação da Presidência da República.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), determinando-se à Secretaria- Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

##### **7.2.1. Presidência Ofício nº 036/2023 - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - SINDUSFARMA.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da protocolização do Presidência Ofício nº 036/2023, de 07/02/2023, do SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - SINDUSFARMA, por meio do qual a entidade expõe "(...) disfunção na metodologia que definiu os preços controlados dos medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), quando elegíveis à alíquota zero do ICMS (PF 0%), visto que tal metodologia resulta em preço-teto inferior ao preço efetivamente desonerado do ICMS, o que culmina em grave distorção econômica no mercado que merece ser corrigida imediatamente (...)".

A entidade alega que na Lista de Preços da CMED, "(...) para todas as apresentações de medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), o PF 0% indicado na Lista é menor que aquele extraído do PF onerado pelo ICMS, após a dedução do ICMS".

Dante disso, a entidade alega que a mencionada distorção estaria causando prejuízos financeiros para a indústria, os importadores e os distribuidores de medicamentos de lista negativa beneficiados com a isenção do ICMS, requerendo ao CTE/CMED a correção da Lista de Preços da CMED para que o PF 0% teórico seja efetivamente observado e praticado pelo mercado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi ponderado que a alteração da Lista de Preços da CMED deve ser precedida da aprovação da Resolução CM-CMED nº 11/2022, que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, deliberando-se que o assunto terá prioridade no CTE/CMED e na interlocução com a CONJUR/MS.

#### **7.2.2. Nota n. 01072/2022/CONJURMS/CGU/AGU - Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) -**

Por meio do OFÍCIO Nº 40/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 31/01/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual analisou a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957).

Inicialmente, a CONJUR/MS aduz que o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, teria sido editado a partir de decisão do CTE/CMED e não do Conselho de Ministros, não constando dos autos de sua análise qualquer razão pela qual a alteração de um ato do CTE ocorreria pelo Conselho de Ministros, o que seria necessário, tendo em vista o disposto no art. 15 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, dispositivo que trata da avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Dessa forma, a CONJUR/MS questiona a competência do Conselho de Ministros da CMED para edição da aludida Resolução, alertando que "(...) se essa modificação decorrer de uma suposta alteração de competência, deve-se demonstrar o fundamento para a competência originária do CTE para a aprovação comunicado e a competência atual (ou a razão para avocação) do CM-CMED para esta alteração".

A CONJUR/MS também alerta para a necessidade da utilização da modelagem de redação constante do Manual de Redação da Presidência da República, notadamente em relação ao artigo 1º da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022, encaminhando uma sugestão de redação no item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das sugestões da CONJUR/MS e pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957) e da NOTA TÉCNICA Nº 74/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2248874), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

#### **7.3. Resolução CM-CMED nº 10/2022 - Altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM- CMED nº 10/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2117039), que altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta da alteração da composição atual da CMED, nos termos do item 6 da presente Ata.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da nova composição da CMED, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

#### **7.4. Resolução CM-CMED nº 12/2022 - Dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM- CMED nº 12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116918), que dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta do encaminhamento do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da CONJUR/MS (Documento SEI/ANVISA nº 2253117), opinando pela viabilidade jurídica da proposta apresentada, com as sugestões e observações do item 9 do aludido parecer quanto aos aspectos formais do documento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da orientação da CONJUR/MS por meio do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

### **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, de 27 de dezembro de 2022.**

#### **8.1. Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

##### **8.1.1. Contextualização acerca da Resolução CM-CMED nº 07/2022:**

###### **8.1.1.1. Fases da liberação:**

###### **8.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022;**

###### **8.2 Proposta de discussão sobre a aplicação da Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.**

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 7, bem como a complexidade do tema do desabastecimento de medicamentos no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 8, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**

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



Documento assinado eletronicamente por Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde substituto(a), em 22/03/2023, às 20:03, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0032376076** e o código CRC **0C8663EA**.

---

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0032376076

Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde - CGOEX/SECTICS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos nove dias de fevereiro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.****1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.926440/2022-53 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Solicitação de Retirada da Regulação dos medicamentos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) e HIZENTRA (imunoglobulina humana) - Resolução CM-CMED nº 07/2022 - Relatoria: CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.2. Processo Administrativo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.3. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.4. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.5. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.6. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.7. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.****1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.371683/2017-13 - MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA para R\$ 17.247,61 (dezessete mil, duzentos e quarenta e sete reais e sessenta e um centavos).

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

**1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 1.133,20 (um mil, cento e trinta e três reais e vinte centavos).

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

**1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.207599/2017-76 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 03/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 11.097,01 (onze mil, noventa e sete reais e um centavo).

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

**1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.207608/2017-95 - HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 04/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 866,32 (oitocentos e sessenta e seis reais e trinta e dois centavos).

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

**1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.916608/2019-17 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 70/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.402,40 (um mil, quatrocentos e dois reais e quarenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.6. Processo Administrativo nº 25351.267128/2018-30 - BELFAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa BELFAR LTDA ao pagamento de multa no valor de 12.639,78 (doze mil seiscentos e trinta e nove reais e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.7. Processo Administrativo nº 25351.253936/2018-10 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.166,02 (onze mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.8. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2022/SEAE/ME**, concluindo que o pedido apresentado pela empresa de suspensão temporária da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços do princípio ativo Heparina Sódica foi atendido pela aprovação do Conselho de Ministros da CMED quando da inclusão das heparinas sódicas de origem suína e bovina, nas apresentações de 5000 UI, na 4ª fase de liberação de medicamentos de que trata a Resolução CM-CMED nº 7/2022, cujos efeitos foram prorrogados até 30/06/2023 pela Resolução CM-CMED nº 13/2022. Nesse sentido, entendeu o relator que houve perda de objeto do processo em questão, recomendando seu arquivamento.

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

**1.2.9. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 61/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.10. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 62/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.11. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 63/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.12. Processo Administrativo nº 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.13. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na

condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.14. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 76/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,72 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e setenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.15. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 75/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.16. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 77/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.17. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 80/2022-

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.18. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.19. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.20. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.21. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 82/2022-

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.22. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.23. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.24. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.25. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.26. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte e oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.27. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.28. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.29. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA

BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.30. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.31. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.090,35 (quatro mil e noventa reais e trinta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.32. Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 36/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.33. Processos Administrativos nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED,

realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 796,30 (setecentos e noventa e seis reais e trinta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.34. Processos Administrativos nº 25351.235572/2018-96 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 33/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 105.324,75 (cento e cinco mil, trezentos e vinte e quatro reais e setenta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.35. Processos Administrativos nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MANZATOS FARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 173.030,63 (cento e setenta e três mil e trinta reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.36. Processos Administrativos nº 25351.945653/2019-89 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.37. Processo Administrativo nº 25351.923153/2020-20 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 49/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.658.496,62 (um milhão, seiscentos e cinquenta e oito mil, quatrocentos e noventa e seis reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.38 Processo Administrativo nº 25351.929933/2020-83 - RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 166.172,62 (cento e sessenta e seis mil, cento e setenta e dois reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.39. Processo Administrativo nº 25351.930683/2020-24 - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.40. Processo Administrativo nº 25351.933606/2020-26 - DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 54/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.818,62 (seis mil, oitocentos e dezoito reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.41. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.470,84 (cento e quarenta mil, quatrocentos e setenta reais e oitenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.42. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.43. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Art. 10, X, Resolução CMED 03/2003 - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.44. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto CMED/SENACON/MJ-2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

OLSAR H - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)					
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	PREÇO DA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO

20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,16	R\$ 11,38	R\$ 12,16	R\$ 15,20	R\$ 11,38
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 36,49	R\$ 34,14	R\$ 36,49	R\$ 45,60	R\$ 34,14
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,94	R\$ 38,87
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,93	R\$ 38,87

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.45. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUCELVAX TETRA para cada dose no valor de R\$ 63,18 (sessenta e três reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.46. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoad o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.47. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)				
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DO PREÇO DE MERCADO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 8,99	R\$ 3,42	R\$ 8,99	R\$ 3,42
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 22,47	R\$ 8,54	R\$ 22,47	R\$ 8,54
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 44,93	R\$ 17,08	R\$ 44,93	R\$ 17,08
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 67,40	R\$ 25,62	R\$ 67,40	R\$ 25,62
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 449,35	R\$ 170,82	R\$ 449,35	R\$ 170,82
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.48. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.49. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018-38 COVAN - COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.51. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.52. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

2.1. Processo nº 25351.923604/2021-18 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.900948/2021-41 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA Documento Informativo de Preço - REMSIMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - HERZUMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207689/2016-07 - HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.925368/2022-47 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

**3. INFORMES.**

**3.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos documentos referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:**

**3.1.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, de 02/12/2022 – SEAE/ME.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X),

referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023, informando que tanto a referida nota técnica como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

### **3.1.2. Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da publicação da Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023, que dispõe sobre a atualização dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica (IHH) para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2023, informando que tanto a referida portaria como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

### **3.1.3. Andamento da elaboração da Nota Técnica referente ao Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y).**

A representante do Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que já está em fase final de elaboração a nota técnica referente aos cálculos do Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

## **3.2. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 - Apresentação sobre a Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC). Reunião a ser agendada com representante do Ministério Público Federal/SP.**

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896- 36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a indicação de representantes do CTE/CMED para participação na reunião on line a ser agendada com o representante do Ministério Público Federal/SP para tratar de temas referentes à ação civil pública em questão, bem como em relação à possível celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde seria representado por Michelle de Lucena Gonçalves, que o Ministério da Economia seria representado por Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e que o Ministério da Justiça e Segurança Pública seria representado por Lorena Henriques Campos, não havendo indicação de representação por parte da Casa Civil da Presidência da República.

Por fim, decidiu-se que tão logo fosse agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP, a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia as respectivas informações aos representantes indicados do CTE/CMED.

## **4. APROVAÇÃO DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2023.**

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunoes-cmed/cte/calendario-reunoes-cte/view>.

## **5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO**

**5.1. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtagen ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)** na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS" por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 1.578.110,33 (um milhão, quinhentos e setenta e oito mil, cento e dez reais e trinta e três centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que, por se tratar de terapia gênica, foram verificadas particularidades desses medicamentos, cuja abordagem terapêutica difere dos medicamentos convencionais, com uma abordagem personalizada e uma complexidade inerente à sua utilização, que requer condições específicas de logística de transporte, armazenamento, preparo e aplicação.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED mencionou, também, que pode haver dificuldade de aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004, pois existem dúvidas sobre se é adequada a aplicação da regra da proporcionalidade direta entre quantidade de princípio ativo e preço. Ademais, a evidência clínica disponível até o momento seria limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Nesse sentido, observou-se ainda que os estudos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia, tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da Anvisa, para complementação de dados e provas adicionais para registro definitivo.

Considerando que medicamentos de terapia avançada (MTA) representam desafios específicos na geração de evidências, Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTA) e financiamento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissio.

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise para o tratamento da indicação com maior número estimado de pacientes, a saber, linfoma difuso de grandes células B, o produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) pode ser considerado um comparador clínico pertinente para o produto YESCARTA, sendo os produtos em questão recomendados pela NCCN e outras agências de autoridades internacionais como terapia padrão para a mesma linha de tratamento. Ademais, por mais que existam comparações indiretas entre o YESCARTA e KYMRIAH, constatou-se que não há atualmente estudos de fase III que comparem essas duas terapias celulares, sendo esse o tipo de estudo necessário para comprovar o ganho terapêutico, conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 2, de 2004. Nesse sentido, definiu-se que o comparador escolhido seria o produto KYMRIAH e que o seu preço apurado deveria se limitar ao custo de tratamento do comparador e menor preço internacional do produto.

Em atendimento ao estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, quanto à pesquisa de preços internacionais, a empresa apresentou preços praticados no Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Holanda (país de origem), Itália e Portugal. A pesquisa realizada pela Secretaria Executiva da CMED encontrou preços apenas nos Estados Unidos da América e Itália. De acordo com as pesquisas de preços internacionais, o menor preço encontrado foi nos Estados Unidos da América (BIG4). Desse modo, o preço sugerido para o produto YESCARTA não poderá ser superior ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.793.422,91 (um milhão, setecentos e noventa e três mil, quatrocentos e vinte e dois reais e noventa e um centavos), utilizando-se o câmbio para o período de 02/12/2022 a 25/01/2023.

Quanto ao custo de tratamento, para o cálculo seria necessário selecionar uma única indicação e posologia entre o produto pleiteado e o comparador selecionado, sendo que a indicação da bula selecionada para cálculo do custo de tratamento seria o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica. Sendo assim, de acordo com os critérios utilizados, o custo de tratamento com o produto YESCARTA não poderá ser superior a R\$ 1.663.206,73 (um milhão, seiscentos e sessenta e três mil, duzentos e seis reais e setenta e três centavos), referente ao custo de tratamento com o produto KYMRIAH.

Sendo assim, considerando os critérios de custo de tratamento e menor preço internacional, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) apurado para o medicamento YESCARTA foi o seguinte:

<b>YESCARTA - Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa)</b>				
<b>Apresentação</b>	<b>Preço Pleiteado</b>	<b>Preço internacional</b>	<b>Custo de Tratamento</b>	<b>Preço Autorizado</b>
1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV	R\$ 1.767.483,57	R\$ 1.793.442,91	R\$ 1.663.206,73	R\$ 1.663.206,73

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelos seguintes encaminhamentos:

(i) o estabelecimento de preço-teto provisório para o produto **YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)**, devendo permanecer até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO/DIRE2/ANVISA);

(ii) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de países de referência, discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

(iii) a possibilidade de que a Secretaria-Executiva da CMED proceda de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

(iv) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência e segurança do produto; e

(v) a possibilidade de que a CMED ajuste o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

## **5.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 - NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A - Documento Informativo de Preço - ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Documento Informativo de Preço das novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), apresentado pela empresa NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A, cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa acerca do novo Documento Informativo de Preço referente às novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), que teriam por objetivo, segundo a empresa, atender a pacientes acima de 13,5 kg (até 21 kg) sem a necessidade de combinação de Kits.

Seguindo a decisão sobre os preços das apresentações já comercializadas no Brasil do produto ZOLGENSMA, a empresa solicita que o mesmo Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos) seja atribuído para as seguintes novas apresentações:

## **ZOLGENSMA - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0% - Lista Negativa)**

APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 14 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo estabelecimento de preço-teto provisório flat para as novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvoveque) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos), nos termos do quadro acima, mantendo-se todos os compromissos estabelecidos pela CMED nos PARECERES Nº 4132355/20-8, Nº 4134692/20-1, 0808281/21-8 e 0842066/21-9. Decidiu-se, ainda, que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

### 5.3. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)** na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML" por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 2.730.738,45 (dois milhões, setecentos e trinta mil, setecentos e trinta e oito reais e quarenta e cinco centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que o produto em questão recebeu registro sanitário provisório e autorização condicional de introdução no mercado brasileiro por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.

Por se tratar de terapia avançada, tendo em vista a especificidade das regras de registro desses produtos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED constatou a necessidade de exame atencioso desse tipo de medicamento, a ponto de impactar na definição de preços e de mercado, podendo, inclusive, dificultar a aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004. Ademais, constatou-se que a evidência clínica disponível até o momento é limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Por esses motivos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu classificar o produto como Caso Omissio.

De acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, CARVYKTI é uma terapia que envolve a reprogramação das próprias células T do paciente, que codifica um receptor de antígeno quimérico (CAR) para identificar e eliminar células que expressam BCMA. Mediante ligação com as células que expressam BCMA, o CAR transmite um sinal, promovendo a expansão e a ativação de células T, e consequente eliminação de células-alvo. De acordo com a bula para profissionais de saúde, CARVYKTI é fornecido como uma dose única para infusão contendo uma suspensão de receptor de antígeno quimérico de células T CAR-positivas viáveis. A dose contém 0,5 a 1,0 × 10<sup>6</sup> células T CAR-positivas viáveis por kg de peso corporal, destinada ao tratamento somente de adultos.

Ainda de acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que houve autorização condicional da European Medicines Agency (EMA) para comercialização de CARVYKTI em 25/05/2022, que o produto em questão também foi registrado pela agência Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América, com condicionantes, em 28/02/2022, e que houve autorização precoce para comercialização concedida pela Haute Autorité de Santé (HAS), da França, em 23/06/2022. Constatou-se que a indicação para CARVYKTI se concentrou em pacientes adultos com mieloma múltiplo refratário ou recidivado após ao menos 3 linhas de terapia prévias, incluindo um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e cuja doença tenha progredido desde o último tratamento e cujas opções terapêuticas foram exauridas.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED encontrou preços praticados nos Estados Unidos da América, nas fontes VA FSS no valor de R\$ 2.741.176,26 (dois milhões, setecentos e quarenta e um mil, cento e setenta e seis reais e vinte e seis centavos) e VA Big4 no valor de R\$ 2.083.293,97 (dois milhões, oitenta e três mil, duzentos noventa e três reais e noventa e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde solicitou que o processo administrativo em questão fosse encaminhado à Secretaria-Executiva da CMED para realização de diligências, nos termos do item 4 do Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016.

## **6. Proposta de discussão sobre a estrutura da CMED, à luz do Decreto nº 4.766/2003 (Regulamenta a CMED) e dos Decretos nº 11.340/2023 (Estrutura Regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços) e nº 11.344/2023 (Estrutura Regimental do Ministério da Fazenda).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova estrutura da CMED à luz do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, bem como considerando a edição do Decreto nº 11.340, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Fazenda.

Acerca do Decreto nº 11.344, de 2023, o artigo 2º, inciso II, alínea "f", c/c com o artigo 53, inciso XVI, prevê expressamente que caberá à Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, representar a Secretaria Especial junto ao Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Considerando que não existe previsão expressa no mesmo sentido no Decreto nº 11.340, de 2023, após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício, via Gabinete da Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde, ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, informando-o acerca da nova composição da CMED e solicitando, caso seja do interesse da pasta, a indicação de representante para composição do CTE/CMED.

## **7. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.**

### **7.1. Resolução CM-CMED nº 09/2022 - Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CM-CMED nº 09/2022** (Documento SEI/ANVISA nº 1912033), que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com destaque para a atualização dos critérios para aplicação do CAP, passando a incidir somente nos casos de (i) medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); (ii) medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; (iii) medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem do rol anexo à Resolução; e (iv) produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem do rol anexo à Resolução.

A representante do SECTICS/MS informou que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) apontou a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à referida norma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela necessidade de agendamento de reunião entre representantes do CTE/CMED, da Secretaria-Executiva da CMED e da CONJUR/MS para discussão acerca da necessidade ou não de realização de AIR em relação à referida norma.

### **7.2. Resolução CM-CMED nº 11/2022 - Altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021 nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado nº CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Seguindo a orientação do item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que a minuta em questão estaria adequada à modelagem constante do Manual de Redação da Presidência da República.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

### **7.2.1. Presidência Ofício nº 036/2023 - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS - SINDUSFARMA.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da protocolização do Presidência Ofício nº 036/2023, de 07/02/2023, do SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS - SINDUSFARMA, por meio do qual a entidade expõe "(...) disfunção na metodologia que definiu os preços controlados dos medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), quando elegíveis à alíquota zero do ICMS (PF 0%), visto que tal metodologia resulta em preço-teto inferior ao preço efetivamente desonerado do ICMS, o que culmina em grave distorção econômica no mercado que merece ser corrigida imediatamente (...)".

A entidade alega que na Lista de Preços da CMED, "(...) para todas as apresentações de medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), o PF 0% indicado na Lista é menor que aquele extraído do PF onerado pelo ICMS, após a dedução do ICMS".

Diante disso, a entidade alega que a mencionada distorção estaria causando prejuízos financeiros para a indústria, os importadores e os distribuidores de medicamentos de lista negativa beneficiados com a isenção do ICMS, requerendo ao CTE/CMED a correção da Lista de Preços da CMED para que o PF 0% teórico seja efetivamente observado e praticado pelo mercado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi ponderado que a alteração da Lista de Preços da CMED deve ser precedida da aprovação da Resolução CM-CMED nº 11/2022, que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, deliberando-se que o assunto terá prioridade no CTE/CMED e na interlocução com a CONJUR/MS.

#### **7.2.2. Nota n. 01072/2022/CONJURMS/CGU/AGU** - Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) -

Por meio do OFÍCIO Nº 40/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 31/01/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual analisou a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957).

Inicialmente, a CONJUR/MS aduz que o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, teria sido editado a partir de decisão do CTE/CMED e não do Conselho de Ministros, não constando dos autos de sua análise qualquer razão pela qual a alteração de um ato do CTE ocorreria pelo Conselho de Ministros, o que seria necessário, tendo em vista o disposto no art. 15 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, dispositivo que trata da avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Dessa forma, a CONJUR/MS questiona a competência do Conselho de Ministros da CMED para edição da aludida Resolução, alertando que "*(...) se essa modificação decorrer de uma suposta alteração de competência, deve-se demonstrar o fundamento para a competência originária do CTE para a aprovação comunicado e a competência atual (ou a razão para avocação) do CM-CMED para esta alteração*".

A CONJUR/MS também alerta para a necessidade da utilização da modelagem de redação constante do Manual de Redação da Presidência da República, notadamente em relação ao artigo 1º da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022, encaminhando uma sugestão de redação no item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das sugestões da CONJUR/MS e pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957) e da NOTA TÉCNICA Nº 74/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2248874), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

#### **7.3. Resolução CM-CMED nº 10/2022 - Altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM-CMED nº 10/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2117039), que altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta da alteração da composição atual da CMED, nos termos do item 6 da presente Ata.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da nova composição da CMED, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

#### **7.4. Resolução CM-CMED nº 12/2022 - Dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM-CMED nº 12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116918), que dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta do encaminhamento do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da CONJUR/MS (Documento SEI/ANVISA nº 2253117), opinando pela viabilidade jurídica da proposta apresentada, com as sugestões e observações do item 9 do aludido parecer quanto aos aspectos formais do documento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da orientação da CONJUR/MS por meio do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

## **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, de 27 de dezembro de 2022.**

**8.1. Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

**8.1. Contextualização acerca da Resolução CM-CMED nº 07/2022:**

**8.1.1. Fases da liberação;**

**8.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 7**

**8.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.**

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 7, bem como a complexidade do tema do desabastecimento de medicamentos no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 8, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

Mariana Piccoli Lins Cavalcanti  Assinado de forma digital por  
Mariana Piccoli Lins Cavalcanti  
Dados: 2023.03.10 16:16:29 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda



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

**ATA DA 1<sup>a</sup> REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos nove dias de fevereiro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.926440/2022-53 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Solicitação de Retirada da Regulação dos medicamentos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) e HIZENTRA (imunoglobulina humana) - Resolução CM-CMED nº 07/2022 - Relatoria: CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.2. Processo Administrativo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.3. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.4. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.5. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.6. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.7. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.****1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.371683/2017-13 - MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA para R\$ 17.247,61 (dezessete mil, duzentos e quarenta e sete reais e sessenta e um centavos).

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

**1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 1.133,20 (um mil, cento e trinta e três reais e vinte centavos).

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

**1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.207599/2017-76 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 03/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 11.097,01 (onze mil, noventa e sete reais e um centavo).

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

**1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.207608/2017-95 - HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 04/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 866,32 (oitocentos e sessenta e seis reais e trinta e dois centavos).

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

**1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.916608/2019-17 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 70/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.402,40 (um mil, quatrocentos e dois reais e quarenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.6. Processo Administrativo nº 25351.267128/2018-30 - BELFAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa BELFAR LTDA ao pagamento de multa no valor de 12.639,78 (doze mil seiscentos e trinta e nove reais e setenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.7. Processo Administrativo nº 25351.253936/2018-10 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2023/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.166,02 (onze mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.8. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 49/2022/SEAE/ME**, concluindo que o pedido apresentado pela empresa de suspensão temporária da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços do princípio ativo Heparina Sódica foi atendido pela aprovação do Conselho de Ministros da CMED quando da inclusão das heparinas sódicas de origem suína e bovina, nas apresentações de 5000 UI, na 4ª fase de liberação de medicamentos de que trata a Resolução CM-CMED nº 7/2022, cujos efeitos foram prorrogados até 30/06/2023 pela Resolução CM-CMED nº 13/2022. Nesse sentido, entendeu o relator que houve perda de objeto do processo em questão, recomendando seu arquivamento.

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

**1.2.9. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 61/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.10. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 62/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.11. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO nº 63/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.12. Processo Administrativo nº 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.13. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na

condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.14. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração**

- Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 76/2022-2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,72 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e setenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED). *elhe*

#### **1.2.15. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 75/2022-2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.16. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 77/2022-2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscientos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.17. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 80/2022-2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.000,00 (um mil reais).

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.18. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.19. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.20. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.21. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 82/2022-

SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.22. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

*lhe*

**1.2.23. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.24. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.25. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.26. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte e oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.27. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.28. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.29. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA

BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.30. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.31. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.090,35 (quatro mil e noventa reais e trinta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.32. Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 36/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.33. Processos Administrativos nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED,

realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 796,30 (setecentos e noventa e seis reais e trinta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.34. Processos Administrativos nº 25351.235572/2018-96 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 33/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 105.324,75 (cento e cinco mil, trezentos e vinte e quatro reais e setenta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.35. Processos Administrativos nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MANZATOS FARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 173.030,63 (cento e setenta e três mil e trinta reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.36. Processos Administrativos nº 25351.945653/2019-89 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.37. Processo Administrativo nº 25351.923153/2020-20 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 49/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.658.496,62 (um milhão, seiscentos e cinquenta e oito mil, quatrocentos e noventa e seis reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.38 Processo Administrativo nº 25351.929933/2020-83 - RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 166.172,62 (cento e sessenta e seis mil, cento e setenta e dois reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.39. Processo Administrativo nº 25351.930683/2020-24 - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.40. Processo Administrativo nº 25351.933606/2020-26 - DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 54/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.818,62 (seis mil, oitocentos e dezoito reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.41. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.470,84 (cento e quarenta mil, quatrocentos e setenta reais e oitenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.42. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.43. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - BUSCOPAN - Art. 10, X, Resolução CMED 03/2003 - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.44. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto CMED/SENACON/MJ-2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

OLSAR H - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)					
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	PREÇO DA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO

20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,16	R\$ 11,38	R\$ 12,16	R\$ 15,20	R\$ 11,38
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 36,49	R\$ 34,14	R\$ 36,49	R\$ 45,60	R\$ 34,14
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,94	R\$ 38,87
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,93	R\$ 38,87

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.45. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUCELVAX TETRA para cada dose no valor de R\$ 63,18 (sessenta e três reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.46. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.47. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)				
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DO PREÇO DE MERCADO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 8,99	R\$ 3,42	R\$ 8,99	R\$ 3,42
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 22,47	R\$ 8,54	R\$ 22,47	R\$ 8,54
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 44,93	R\$ 17,08	R\$ 44,93	R\$ 17,08
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 67,40	R\$ 25,62	R\$ 67,40	R\$ 25,62
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 449,35	R\$ 170,82	R\$ 449,35	R\$ 170,82
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.48. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.49. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018-38 COVAN - COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.51. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.52. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

## **2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

2.1. Processo nº 25351.923604/2021-18 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.900948/2021-41 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA Documento Informativo de Preço - REMSIMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - HERZUMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207689/2016-07 - HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.925368/2022-47 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

## **3. INFORMES.**

### **3.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos documentos referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:**

#### **3.1.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, de 02/12/2022 – SEAE/ME.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X),  
[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2517535&infra\\_sistema=1...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2517535&infra_sistema=1...) 15/23

referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023, informando que tanto a referida nota técnica como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

### **3.1.2. Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da publicação da Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023, que dispõe sobre a atualização dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica (IHH) para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2023, informando que tanto a referida portaria como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

### **3.1.3. Andamento da elaboração da Nota Técnica referente ao Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y).**

A representante do Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que já está em fase final de elaboração a nota técnica referente aos cálculos do Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

### **3.2. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 - Apresentação sobre a Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC). Reunião a ser agendada com representante do Ministério Público Federal/SP.**

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896- 36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a indicação de representantes do CTE/CMED para participação na reunião on line a ser agendada com o representante do Ministério Público Federal/SP para tratar de temas referentes à ação civil pública em questão, bem como em relação à possível celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde seria representado por Michelle de Lucena Gonçalves, que o Ministério da Economia seria representado por Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e que o Ministério da Justiça e Segurança Pública seria representado por Lorena Henriques Campos, não havendo indicação de representação por parte da Casa Civil da Presidência da República.

Por fim, decidiu-se que tão logo fosse agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP, a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia as respectivas informações aos representantes indicados do CTE/CMED.

## **4. APROVAÇÃO DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2023.**

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-cmed/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

## **5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO**

**5.1. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS" por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 1.578.110,33 (um milhão, quinhentos e setenta e oito mil, cento e dez reais e trinta e três centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que, por se tratar de terapia gênica, foram verificadas particularidades desses medicamentos, cuja abordagem terapêutica difere dos medicamentos convencionais, com uma abordagem personalizada e uma complexidade inerente à sua utilização, que requer condições específicas de logística de transporte, armazenamento, preparo e aplicação.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED mencionou, também, que pode haver dificuldade de aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004, pois existem dúvidas sobre se é adequada a aplicação da regra da proporcionalidade direta entre quantidade de princípio ativo e preço. Ademais, a evidência clínica disponível até o momento seria limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Nesse sentido, observou-se ainda que os estudos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia, tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da Anvisa, para complementação de dados e provas adicionais para registro definitivo.

Considerando que medicamentos de terapia avançada (MTA) representam desafios específicos na geração de evidências, Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTA) e financiamento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissio.

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise para o tratamento da indicação com maior número estimado de pacientes, a saber, linfoma difuso de grandes células B, o produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) pode ser considerado um comparador clínico pertinente para o produto YESCARTA, sendo os produtos em questão recomendados pela NCCN e outras agências de autoridades internacionais como terapia padrão para a mesma linha de tratamento. Ademais, por mais que existam comparações indiretas entre o YESCARTA e KYMRIAH, constatou-se que não há atualmente estudos de fase III que comparem essas duas terapias celulares, sendo esse o tipo de estudo necessário para comprovar o ganho terapêutico, conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 2, de 2004. Nesse sentido, definiu-se que o comparador escolhido seria o produto KYMRIAH e que o seu preço apurado deveria se limitar ao custo de tratamento do comparador e menor preço internacional do produto.

Em atendimento ao estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, quanto à pesquisa de preços internacionais, a empresa apresentou preços praticados no Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Holanda (país de origem), Itália e Portugal. A pesquisa realizada pela Secretaria Executiva da CMED encontrou preços apenas nos Estados Unidos da América e Itália. De acordo com as pesquisas de preços internacionais, o menor preço encontrado foi nos Estados Unidos da América (BIG4). Desse modo, o preço sugerido para o produto YESCARTA não poderá ser superior ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.793.422,91 (um milhão, setecentos e noventa e três mil, quatrocentos e vinte e dois reais e noventa e um centavos), utilizando-se o câmbio para o período de 02/12/2022 a 25/01/2023.

Quanto ao custo de tratamento, para o cálculo seria necessário selecionar uma única indicação e posologia entre o produto pleiteado e o comparador selecionado, sendo que a indicação da bula selecionada para cálculo do custo de tratamento seria o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica. Sendo assim, de acordo com os critérios utilizados, o custo de tratamento com o produto YESCARTA não poderá ser superior a R\$ 1.663.206,73 (um milhão, seiscentos e sessenta e três mil, duzentos e seis reais e setenta e três centavos), referente ao custo de tratamento com o produto KYMRIAH.

Sendo assim, considerando os critérios de custo de tratamento e menor preço internacional, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) apurado para o medicamento YESCARTA foi o seguinte:

<b>YESCARTA - Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa)</b>				
Apresentação	Preço Pleiteado	Preço internacional	Custo de Tratamento	Preço Autorizado
1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV	R\$ 1.767.483,57	R\$ 1.793.442,91	R\$ 1.663.206,73	R\$ 1.663.206,73

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelos seguintes encaminhamentos:

(i) o estabelecimento de preço-teto provisório para o produto **YESCARTA (axicabtagen ciloleucel)**, devendo permanecer até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO/DIRE2/ANVISA);

(ii) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de países de referência, discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

(iii) a possibilidade de que a Secretaria-Executiva da CMED proceda de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

(iv) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência e segurança do produto; e

(v) a possibilidade de que a CMED ajuste o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

## 5.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 - NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Documento Informativo de Preço das novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), apresentado pela empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A, cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa acerca do novo Documento Informativo de Preço referente às novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), que teriam por objetivo, segundo a empresa, atender a pacientes acima de 13,5 kg (até 21 kg) sem a necessidade de combinação de Kits.

Seguindo a decisão sobre os preços das apresentações já comercializadas no Brasil do produto ZOLGENSMA, a empresa solicita que o mesmo Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos) seja atribuído para as seguintes novas apresentações:

### ZOLGENSMA - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0% - Lista Negativa)

APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 14 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo estabelecimento de preço-teto provisório flat para as novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvoveque) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos), nos termos do quadro acima, mantendo-se todos os compromissos estabelecidos pela CMED nos PARECERES Nº 4132355/20-8, Nº 4134692/20-1, 0808281/21-8 e 0842066/21-9. Decidiu-se, ainda, que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

### 5.3. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel) na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML" por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 2.730.738,45 (dois milhões, setecentos e trinta mil, setecentos e trinta e oito reais e quarenta e cinco centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que o produto em questão recebeu registro sanitário provisório e autorização condicional de introdução no mercado brasileiro por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.

Por se tratar de terapia avançada, tendo em vista a especificidade das regras de registro desses produtos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED constatou a necessidade de exame atencioso desse tipo de medicamento, a ponto de impactar na definição de preços e de mercado, podendo, inclusive, dificultar a aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004. Ademais, constatou-se que a evidência clínica disponível até o momento é limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Por esses motivos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu classificar o produto como Caso Omissio.

De acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, CARVYKTI é uma terapia que envolve a reprogramação das próprias células T do paciente, que codifica um receptor de antígeno quimérico (CAR) para identificar e eliminar células que expressam BCMA. Mediante ligação com as células que expressam BCMA, o CAR transmite um sinal, promovendo a expansão e a ativação de células T, e consequente eliminação de células-alvo. De acordo com a bula para profissionais de saúde, CARVYKTI é fornecido como uma dose única para infusão contendo uma suspensão de receptor de antígeno quimérico de células T CAR-positivas viáveis. A dose contém 0,5 a 1,0 × 10<sup>6</sup> células T CAR-positivas viáveis por kg de peso corporal, destinada ao tratamento somente de adultos.

Ainda de acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que houve autorização condicional da European Medicines Agency (EMA) para comercialização de CARVYKTI em 25/05/2022, que o produto em questão também foi registrado pela agência Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América, com condicionantes, em 28/02/2022, e que houve autorização precoce para comercialização concedida pela Haute Autorité de Santé (HAS), da França, em 23/06/2022. Constatou-se que a indicação para CARVYKTI se concentrou em pacientes adultos com mieloma múltiplo refratário ou recidivado após ao menos 3 linhas de terapia prévias, incluindo um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e cuja doença tenha progredido desde o último tratamento e cujas opções terapêuticas foram exauridas.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED encontrou preços praticados nos Estados Unidos da América, nas fontes VA FSS no valor de R\$ 2.741.176,26 (dois milhões, setecentos e quarenta e um mil, cento e setenta e seis reais e vinte e seis centavos) e VA Big4 no valor de R\$ 2.083.293,97 (dois milhões, oitenta e três mil, duzentos noventa e três reais e noventa e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Saúde solicitou que o processo administrativo em questão fosse encaminhado à Secretaria-Executiva da CMED para realização de diligências, nos termos do item 4 do Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016.

#### **6. Proposta de discussão sobre a estrutura da CMED, à luz do Decreto nº 4.766/2003 (Regulamenta a CMED) e dos Decretos nº 11.340/2023 (Estrutura Regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços) e nº 11.344/2023 (Estrutura Regimental do Ministério da Fazenda).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova estrutura da CMED à luz do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, bem como considerando a edição do Decreto nº 11.340, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Fazenda.

Acerca do Decreto nº 11.344, de 2023, o artigo 2º, inciso II, alínea "f", c/c com o artigo 53, inciso XVI, prevê expressamente que caberá à Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, representar a Secretaria Especial junto ao Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Considerando que não existe previsão expressa no mesmo sentido no Decreto nº 11.340, de 2023, após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício, via Gabinete da Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde, ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, informando-o acerca da nova composição da CMED e solicitando, caso seja do interesse da pasta, a indicação de representante para composição do CTE/CMED.

## 7. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

### 7.1. Resolução CM-CMED nº 09/2022 - Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CM-CMED nº 09/2022** (Documento SEI/ANVISA nº 1912033), que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com destaque para a atualização dos critérios para aplicação do CAP, passando a incidir somente nos casos de (i) medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); (ii) medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; (iii) medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem do rol anexo à Resolução; e (iv) produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem do rol anexo à Resolução.

A representante do SECTICS/MS informou que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) apontou a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à referida norma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela necessidade de agendamento de reunião entre representantes do CTE/CMED, da Secretaria-Executiva da CMED e da CONJUR/MS para discussão acerca da necessidade ou não de realização de AIR em relação à referida norma.

### 7.2. Resolução CM-CMED nº 11/2022 - Altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021 nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado nº CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Seguindo a orientação do item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que a minuta em questão estaria adequada à modelagem constante do Manual de Redação da Presidência da República.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

### 7.2.1. Presidência Ofício nº 036/2023 - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - SINDUSFARMA.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da protocolização do Presidência Ofício nº 036/2023, de 07/02/2023, do SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - SINDUSFARMA, por meio do qual a entidade expõe "(...) disfunção na metodologia que definiu os preços controlados dos medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), quando elegíveis à alíquota zero do ICMS (PF 0%), visto que tal metodologia resulta em preço-teto inferior ao preço efetivamente desonerado do ICMS, o que culmina em grave distorção econômica no mercado que merece ser corrigida imediatamente (...)".

A entidade alega que na Lista de Preços da CMED, "(...) para todas as apresentações de medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), o PF 0% indicado na Lista é menor que aquele extraído do PF onerado pelo ICMS, após a dedução do ICMS".

Diante disso, a entidade alega que a mencionada distorção estaria causando prejuízos financeiros para a indústria, os importadores e os distribuidores de medicamentos de lista negativa beneficiados com a isenção do ICMS, requerendo ao CTE/CMED a correção da Lista de Preços da CMED para que o PF 0% teórico seja efetivamente observado e praticado pelo mercado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi ponderado que a alteração da Lista de Preços da CMED deve ser precedida da aprovação da Resolução CM-CMED nº 11/2022, que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, deliberando-se que o assunto terá prioridade no CTE/CMED e na interlocução com a CONJUR/MS.

#### **7.2.2. Nota n. 01072/2022/CONJURMS/CGU/AGU - Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) -**

Por meio do OFÍCIO Nº 40/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 31/01/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual analisou a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957).

Inicialmente, a CONJUR/MS aduz que o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, teria sido editado a partir de decisão do CTE/CMED e não do Conselho de Ministros, não constando dos autos de sua análise qualquer razão pela qual a alteração de um ato do CTE ocorreria pelo Conselho de Ministros, o que seria necessário, tendo em vista o disposto no art. 15 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, dispositivo que trata da avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Dessa forma, a CONJUR/MS questiona a competência do Conselho de Ministros da CMED para edição da aludida Resolução, alertando que "*(...) se essa modificação decorrer de uma suposta alteração de competência, deve-se demonstrar o fundamento para a competência originária do CTE para a aprovação comunicado e a competência atual (ou a razão para avocação) do CM-CMED para esta alteração*".

A CONJUR/MS também alerta para a necessidade da utilização da modelagem de redação constante do Manual de Redação da Presidência da República, notadamente em relação ao artigo 1º da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022, encaminhando uma sugestão de redação no item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das sugestões da CONJUR/MS e pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957) e da NOTA TÉCNICA Nº 74/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2248874), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

#### **7.3. Resolução CM-CMED nº 10/2022 - Altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM-CMED nº 10/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2117039), que altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta da alteração da composição atual da CMED, nos termos do item 6 da presente Ata.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da nova composição da CMED, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

#### **7.4. Resolução CM-CMED nº 12/2022 - Dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.**

09/03/2023, 17:33

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CMED nº 12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116918), que dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta do encaminhamento do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da CONJUR/MS (Documento SEI/ANVISA nº 2253117), opinando pela viabilidade jurídica da proposta apresentada, com as sugestões e observações do item 9 do aludido parecer quanto aos aspectos formais do documento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da orientação da CONJUR/MS por meio do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

#### **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, de 27 de dezembro de 2022.**

**8.1. Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

**8.1. Contextualização acerca da Resolução CM-CMED nº 07/2022:**

**8.1.1. Fases da liberação;**

**8.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 7**

**8.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.**

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 7, bem como a complexidade do tema do desabastecimento de medicamentos no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 8, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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

**LORENA HENRIQUES CAMPOS**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

SEI nº 2274923

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62



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

**ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos nove dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SECTICS/MS, da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**1.1. SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**1.1.1. Processo Administrativo SEI nº 25351.926440/2022-53 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Solicitação de Retirada da Regulação dos medicamentos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN (imunoglobulina humana) e HIZENTRA (imunoglobulina humana) - Resolução CM-CMED nº 07/2022 - Relatoria: CTE/CMED.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.2. Processo Administrativo nº 25351.935675/2019-31 - CIAMED-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.3. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.4. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.5. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.6. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.1.7. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtageno ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.****1.2.1. Processo Administrativo nº 25351.371683/2017-13 - MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa MARIA DA GLORIA DE ARAÚJO NEUBAUER DROGARIA para R\$ 17.247,61 (dezessete mil, duzentos e quarenta e sete reais e sessenta e um centavos).

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

**1.2.2. Processo Administrativo nº 25351.210009/2016-98 - WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 02/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa WAM-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 1.133,20 (um mil, cento e trinta e três reais e vinte centavos).

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

**1.2.3. Processo Administrativo nº 25351.207599/2017-76 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 03/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Não obstante, considerando a atenuante de primariedade, reduz-se o valor da multa aplicada à empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA para R\$ 11.097,01 (onze mil, noventa e sete reais e um centavo).

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

**1.2.4. Processo Administrativo nº 25351.207608/2017-95 - HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 04/2023/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 866,32 (oitocentos e sessenta e seis reais e trinta e dois centavos).

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

**1.2.5. Processo Administrativo nº 25351.916608/2019-17 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 70/2022-SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.402,40 (um mil, quatrocentos e dois reais e quarenta centavos).



Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.6. Processo Administrativo nº 25351.267128/2018-30 - BELFAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2023/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa BELFAR LTDA ao pagamento de multa no valor de 12.639,78 (doze mil seiscentos e trinta e nove reais e setenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.7. Processo Administrativo nº 25351.253936/2018-10 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 02/2023/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.166,02 (onze mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.8. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV Lei nº 10.742/2003) - HEPTAR - Relatoria: Ministério da Fazenda.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 49/2022/SEAE/ME, concluindo que o pedido apresentado pela empresa de suspensão temporária da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços do princípio ativo Heparina Sódica foi atendido pela aprovação do Conselho de Ministros da CMED quando da inclusão das heparinas sódicas de origem suína e bovina, nas apresentações de 5000 UI, na 4ª fase de liberação de medicamentos de que trata a Resolução CM-CMED nº 7/2022, cujos efeitos foram prorrogados até 30/06/2023 pela Resolução CM-CMED nº 13/2022. Nesse sentido, entendeu o relator que houve perda de objeto do processo em questão, recomendando seu arquivamento.

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

**1.2.9. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO nº 61/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).



Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.10. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO nº 62/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.11. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO nº 63/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.12. Processo Administrativo nº 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.13. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da



empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.14. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 76/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,72 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e setenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.15. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 75/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.16. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 77/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.17. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 80/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED,



realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.18. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração -**

**Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.19. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.20. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **1.2.21. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 82/2022-



SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.22. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.23. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.24. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.25. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).



Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.26. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte e oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.27. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.28. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA 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 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.29. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da



empresa CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.30. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.31. Processo Administrativo nº 25351.253861/2018-77 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.090,35 (quatro mil e noventa reais e trinta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.32. Processo Administrativo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 36/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIA PREÇO POPULAR) ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.33. Processos Administrativos nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no



mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 796,30 (setecentos e noventa e seis reais e trinta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.34. Processos Administrativos nº 25351.235572/2018-96 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 33/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 105.324,75 (cento e cinco mil, trezentos e vinte e quatro reais e setenta e cinco centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.35. Processos Administrativos nº 25351.930352/2019-51 - MANZATOS FARMA EIRELI - Infração. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MANZATOS FARMA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 173.030,63 (cento e setenta e três mil e trinta reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.36. Processos Administrativos nº 25351.945653/2019-89 - DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.37. Processo Administrativo nº 25351.923153/2020-20 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 49/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED,



realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.658.496,62 (um milhão, seiscentos e cinquenta e oito mil, quatrocentos e noventa e seis reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.38 Processo Administrativo nº 25351.929933/2020-83 - RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 166.172,62 (cento e sessenta e seis mil, cento e setenta e dois reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.39. Processo Administrativo nº 25351.930683/2020-24 - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 818,07 (oitocentos e dezoito reais e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.40. Processo Administrativo nº 25351.933606/2020-26 - DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 54/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.818,62 (seis mil, oitocentos e dezoito reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.41. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-CMED/SENACON/MJ, apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.470,84 (cento e quarenta mil, quatrocentos e setenta reais e oitenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.42. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.43. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - BUSCOPAN - Art. 10, X, Resolução CMED 03/2003 - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 2/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo/CMED, realizada em 27/10/2022, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.44. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto CMED/SENACON/MJ-2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

OLSAR H - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)					
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	PREÇO DA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO

20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 12,16	R\$ 11,38	R\$ 12,16	R\$ 15,20	R\$ 11,38
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 36,49	R\$ 34,14	R\$ 36,49	R\$ 45,60	R\$ 34,14
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,94	R\$ 38,87
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	R\$ 13,85	R\$ 12,96	R\$ 13,85	R\$ 17,31	R\$ 12,96
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,93	R\$ 38,87

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.45. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - FLUCELVAX TETRA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 4/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2022-SCTIE/CGOEX/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 30 de setembro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo provimento do recurso no mérito, retificando os termos da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED e fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUCELVAX TETRA para cada dose no valor de R\$ 63,18 (sessenta e três reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.46. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.



**1.2.47. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - IBUCAPS - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)				
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DO PREÇO DE MERCADO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 8,99	R\$ 3,42	R\$ 8,99	R\$ 3,42
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 22,47	R\$ 8,54	R\$ 22,47	R\$ 8,54
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 44,93	R\$ 17,08	R\$ 44,93	R\$ 17,08
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 67,40	R\$ 25,62	R\$ 67,40	R\$ 25,62
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 449,35	R\$ 170,82	R\$ 449,35	R\$ 170,82
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**1.2.48. Processo Administrativo nº 25351.910288/2021-14 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**



Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.49. Processo Administrativo nº 25351.935083/2018-38 COVAN - COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DO NORTE LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.51. Processo Administrativo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**1.2.52. Processo Administrativo nº 25351.903719/2021-88 - DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

**2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

2.1. Processo nº 25351.923604/2021-18 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.900948/2021-41 - GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.936846/2022-44 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA Documento Informativo de Preço - REMSIMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.936847/2022-99 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - HERZUMA Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207689/2016-07 - HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.6. Processo nº 25351.925368/2022-47 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

2.7. Processo nº 25351.218350/2022-95 - LEO PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço - KYNTHEUM - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

**3. INFORMES.**

**3.1. Andamento da elaboração e disponibilização dos documentos referentes ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023:**

**3.1.1. Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, de 02/12/2022 – SEAE/ME.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da Nota Técnica SEI nº 49638/2022/ME, que dispõe sobre o cálculo do Fator de Produtividade (Fator X),

referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2023, informando que tanto a referida nota técnica como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

### 3.1.2. Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da publicação da Portaria CMED nº 02, de 06/02/2023, que dispõe sobre a atualização dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica (IHH) para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), a serem utilizados no ajuste de preços de medicamentos de 2023, informando que tanto a referida portaria como toda a documentação referente ao ajuste anual de preços de medicamentos de 2023 se encontra disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

### 3.1.3. Andamento da elaboração da Nota Técnica referente ao Fator de Preços Relativos entre setores (Fator Y).

A representante do Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que já está em fase final de elaboração a nota técnica referente aos cálculos do Fator de Preços Relativos entre Setores (Fator Y).

### 3.2. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 - Apresentação sobre a Proposta de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC). Reunião a ser agendada com representante do Ministério Público Federal/SP.

A Secretaria-Executiva da CMED atualizou os representantes do CTE/CMED sobre os novos andamentos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso na Central de Conciliação da Justiça Federal - Seção Judiciária de São Paulo, na qual o Ministério Público Federal/SP solicita informações sobre os processos administrativos da CMED que tratam de infrações em decorrência do não cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a indicação de representantes do CTE/CMED para participação na reunião on line a ser agendada com o representante do Ministério Público Federal/SP para tratar de temas referentes à ação civil pública em questão, bem como em relação à possível celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre a CMED e o MPF/SP.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o Ministério da Saúde seria representado por Michelle de Lucena Gonçalves, que o Ministério da Economia seria representado por Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e que o Ministério da Justiça e Segurança Pública seria representado por Lorena Henriques Campos, não havendo indicação de representação por parte da Casa Civil da Presidência da República.

Por fim, decidiu-se que tão logo fosse agendada a reunião pelo Ministério Público Federal/SP, a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia as respectivas informações aos representantes indicados do CTE/CMED.

## 4. APROVAÇÃO DO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED EM 2023.

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

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela aprovação do Calendário de Reuniões do CTE/CMED de 2023, determinando-se sua publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, acessível pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-cmed/cte/calendario-reunioes-cte/view>.

## 5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO



**5.1. Processo Administrativo nº 25351.492979/2022-03 - GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - YESCARTA (axicabtagenio ciloleucel) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissos).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento YESCARTA (axicabtagenio ciloleucel) na apresentação "1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS" por meio do qual a empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 1.578.110,33 (um milhão, quinhentos e setenta e oito mil, cento e dez reais e trinta e três centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que, por se tratar de terapia gênica, foram verificadas particularidades desses medicamentos, cuja abordagem terapêutica difere dos medicamentos convencionais, com uma abordagem personalizada e uma complexidade inerente à sua utilização, que requer condições específicas de logística de transporte, armazenamento, preparo e aplicação.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED mencionou, também, que pode haver dificuldade de aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004, pois existem dúvidas sobre se é adequada a aplicação da regra da proporcionalidade direta entre quantidade de princípio ativo e preço. Ademais, a evidência clínica disponível até o momento seria limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Nesse sentido, observou-se ainda que os estudos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia, tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da Anvisa, para complementação de dados e provas adicionais para registro definitivo.

Considerando que medicamentos de terapia avançada (MTA) representam desafios específicos na geração de evidências, Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTA) e financiamento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED optou pela classificação do produto como Caso Omissos.

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise para o tratamento da indicação com maior número estimado de pacientes, a saber, linfoma difuso de grandes células B, o produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) pode ser considerado um comparador clínico pertinente para o produto YESCARTA, sendo os produtos em questão recomendados pela NCCN e outras agências de autoridades internacionais como terapia padrão para a mesma linha de tratamento. Ademais, por mais que existam comparações indiretas entre o YESCARTA e KYMRIAH, constatou-se que não há atualmente estudos de fase III que comparem essas duas terapias celulares, sendo esse o tipo de estudo necessário para comprovar o ganho terapêutico, conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 2, de 2004. Nesse sentido, definiu-se que o comparador escolhido seria o produto KYMRIAH e que o seu preço apurado deveria se limitar ao custo de tratamento do comparador e menor preço internacional do produto.

Em atendimento ao estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, quanto à pesquisa de preços internacionais, a empresa apresentou preços praticados no Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Holanda (país de origem), Itália e Portugal. A pesquisa realizada pela Secretaria Executiva da CMED encontrou preços apenas nos Estados Unidos da América e Itália. De acordo com as pesquisas de preços internacionais, o menor preço encontrado foi nos Estados Unidos da América (BIG4). Desse modo, o preço sugerido para o produto YESCARTA não poderá ser superior ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 1.793.422,91 (um milhão, setecentos e noventa e três mil, quatrocentos e vinte e dois reais e noventa e um centavos), utilizando-se o câmbio para o período de 02/12/2022 a 25/01/2023.

Quanto ao custo de tratamento, para o cálculo seria necessário selecionar uma única indicação e posologia entre o produto pleiteado e o comparador selecionado, sendo que a indicação da bula selecionada para cálculo do custo de tratamento seria o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica. Sendo assim, de acordo com os critérios utilizados, o custo de tratamento com o produto YESCARTA não poderá ser superior a R\$ 1.663.206,73 (um milhão, seiscentos e sessenta e três mil, duzentos e seis reais e setenta e três centavos), referente ao custo de tratamento com o produto KYMRIAH.

Sendo assim, considerando os critérios de custo de tratamento e menor preço internacional, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) apurado para o medicamento YESCARTA foi o seguinte:



<b>YESCARTA - Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa)</b>				
Apresentação	Preço Pleiteado	Preço internacional	Custo de Tratamento	Preço Autorizado
1,0 A 2,0 X 10E6 CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV	R\$ 1.767.483,57	R\$ 1.793.442,91	R\$ 1.663.206,73	R\$ 1.663.206,73

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelos seguintes encaminhamentos:

(i) o estabelecimento de preço-teto provisório para o produto **YESCARTA (axicabtagenociloleucel)**, devendo permanecer até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO/DIRE2/ANVISA);

(ii) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de países de referência, discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

(iii) a possibilidade de que a Secretaria-Executiva da CMED proceda de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

(iv) o compromisso de que a empresa apresente à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência e segurança do produto; e

(v) a possibilidade de que a CMED ajuste o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

## 5.2. Processo Administrativo nº 25351.855127/2020-68 - NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissio).

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Documento Informativo de Preço referente às novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), apresentado pela empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A, cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa acerca do novo Documento Informativo de Preço referente às novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque), que teriam por objetivo, segundo a empresa, atender a pacientes acima de 13,5 kg (até 21 kg) sem a necessidade de combinação de Kits.

Seguindo a decisão sobre os preços das apresentações já comercializadas no Brasil do produto ZOLGENSMA, a empresa solicita que o mesmo Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos) seja atribuído para as seguintes novas apresentações:

### ZOLGENSMA - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0% - Lista Negativa)

APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 12 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 13 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 14 FA PLAS TRANS X 8,3ML	R\$ 7.197.166,63

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo estabelecimento de preço-teto provisório flat para as novas apresentações do produto ZOLGENSMA (onasemnogeno abeparvoveque) no valor de R\$ 7.197.166,63 (sete milhões, cento e noventa e sete mil, cento e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos), nos termos do quadro acima, mantendo-se todos os compromissos estabelecidos pela CMED nos PARECERES Nº 4132355/20-8, Nº 4134692/20-1, 0808281/21-8 e 0842066/21-9. Decidiu-se, ainda, que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

### 5.3. Processo Administrativo nº 25351.579875/2022-02 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel) na apresentação "MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML" por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando, ainda, definição de Preço Fábrica no valor de R\$ 2.730.738,45 (dois milhões, setecentos e trinta mil, setecentos e trinta e oito reais e quarenta e cinco centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se inicialmente que o produto em questão recebeu registro sanitário provisório e autorização condicional de introdução no mercado



brasileiro por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.

Por se tratar de terapia avançada, tendo em vista a especificidade das regras de registro desses produtos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED constatou a necessidade de exame atencioso desse tipo de medicamento, a ponto de impactar na definição de preços e de mercado, podendo, inclusive, dificultar a aplicação de alguns conceitos relacionados à Resolução CMED nº 2/2004. Ademais, constatou-se que a evidência clínica disponível até o momento é limitada, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004. Por esses motivos, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu classificar o produto como Caso Omissio.

De acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, CARVYKTI é uma terapia que envolve a reprogramação das próprias células T do paciente, que codifica um receptor de antígeno químérico (CAR) para identificar e eliminar células que expressam BCMA. Mediante ligação com as células que expressam BCMA, o CAR transmite um sinal, promovendo a expansão e a ativação de células T, e consequente eliminação de células-alvo. De acordo com a bula para profissionais de saúde, CARVYKTI é fornecido como uma dose única para infusão contendo uma suspensão de receptor de antígeno químérico de células T CAR-positivas viáveis. A dose contém 0,5 a 1,0 × 10<sup>6</sup> células T CAR-positivas viáveis por kg de peso corporal, destinada ao tratamento somente de adultos.

Ainda de acordo com dados apurados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que houve autorização condicional da European Medicines Agency (EMA) para comercialização de CARVYKTI em 25/05/2022, que o produto em questão também foi registrado pela agência Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América, com condicionantes, em 28/02/2022, e que houve autorização precoce para comercialização concedida pela Haute Autorité de Santé (HAS), da França, em 23/06/2022. Constatou-se que a indicação para CARVYKTI se concentrou em pacientes adultos com mieloma múltiplo refratário ou recidivado após ao menos 3 linhas de terapia prévias, incluindo um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e cuja doença tenha progredido desde o último tratamento e cujas opções terapêuticas foram exauridas.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED encontrou preços praticados nos Estados Unidos da América, nas fontes VA FSS no valor de R\$ 2.741.176,26 (dois milhões, setecentos e quarenta e um mil, cento e setenta e seis reais e vinte e seis centavos) e VA Big4 no valor de R\$ 2.083.293,97 (dois milhões, oitenta e três mil, duzentos noventa e três reais e noventa e sete centavos).

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, a representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

#### **6. Proposta de discussão sobre a estrutura da CMED, à luz do Decreto nº 4.766/2003 (Regulamenta a CMED) e dos Decretos nº 11.340/2023 (Estrutura Regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços) e nº 11.344/2023 (Estrutura Regimental do Ministério da Fazenda).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova estrutura da CMED à luz do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, bem como considerando a edição do Decreto nº 11.340, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Fazenda.

Acerca do Decreto nº 11.344, de 2023, o artigo 2º, inciso II, alínea "f", c/c com o artigo 53, inciso XVI, prevê expressamente que caberá à Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, representar a Secretaria Especial junto ao Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Considerando que não existe previsão expressa no mesmo sentido no Decreto nº 11.340, de 2023, após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício, via Gabinete da Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde, ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, informando-o acerca da nova composição da CMED e solicitando, caso seja do interesse da pasta, a indicação de representante para composição do CTE/CMED.



## 7. ATOS NORMATIVOS EM TRÂMITE NAS CONSULTORIAS JURÍDICAS DOS MINISTÉRIOS E OU NOS GABINETES DOS EXCELENTESSIMOS SENHORES MINISTROS DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED.

### 7.1. Resolução CM-CMED nº 09/2022 - Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CM-CMED nº 09/2022** (Documento SEI/ANVISA nº 1912033), que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com destaque para a atualização dos critérios para aplicação do CAP, passando a incidir somente nos casos de (i) medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); (ii) medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; (iii) medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem do rol anexo à Resolução; e (iv) produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem do rol anexo à Resolução.

A representante do SECTICS/MS informou que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) apontou a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à referida norma.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela necessidade de agendamento de reunião entre representantes do CTE/CMED, da Secretaria-Executiva da CMED e da CONJUR/MS para discussão acerca da necessidade ou não de realização de AIR em relação à referida norma.

### 7.2. Resolução CM-CMED nº 11/2022 - Altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED contextualizou os representantes do CTE/CMED acerca do tema, com informações sobre a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em 13/05/2021 nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, tendo como consequência a alteração da tabela constante do item 13.1 e do Anexo do Comunicado nº CMED nº 05, de 31 de março de 2016.

Seguindo a orientação do item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que a minuta em questão estaria adequada à modelagem constante do Manual de Redação da Presidência da República.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

#### 7.2.1. Presidência Ofício nº 036/2023 - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - SINDUSFARMA.

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca da protocolização do Presidência Ofício nº 036/2023, de 07/02/2023, do SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - SINDUSFARMA, por meio do qual a entidade expõe "*(...) disfunção na metodologia que definiu os preços controlados dos medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), quando elegíveis à alíquota zero do ICMS (PF 0%), visto que tal metodologia resulta em preço-teto inferior ao preço efetivamente desonerado do ICMS, o que culmina em grave distorção econômica no mercado que merece ser corrigida imediatamente (...)*".

A entidade alega que na Lista de Preços da CMED, "*(...) para todas as apresentações de medicamentos de lista negativa (onerados do PIS e da COFINS), o PF 0% indicado na Lista é menor que aquele*



*extraído do PF onerado pelo ICMS, após a dedução do ICMS".*

Diante disso, a entidade alega que a mencionada distorção estaria causando prejuízos financeiros para a indústria, os importadores e os distribuidores de medicamentos de lista negativa beneficiados com a isenção do ICMS, requerendo ao CTE/CMED a correção da Lista de Preços da CMED para que o PF 0% teórico seja efetivamente observado e praticado pelo mercado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi ponderado que a alteração da Lista de Preços da CMED deve ser precedida da aprovação da Resolução CM-CMED nº 11/2022, que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, deliberando-se que o assunto terá prioridade no CTE/CMED e na interlocução com a CONJUR/MS.

#### **7.2.2. Nota n. 01072/2022/CONJURMS/CGU/AGU - Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) -**

Por meio do OFÍCIO Nº 40/2023/SECTICS/CGOEX/SECTICS/MS, de 31/01/2023, a SECTICS/MS encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 16/12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2240080), da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), por meio da qual analisou a minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957).

Inicialmente, a CONJUR/MS aduz que o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, teria sido editado a partir de decisão do CTE/CMED e não do Conselho de Ministros, não constando dos autos de sua análise qualquer razão pela qual a alteração de um ato do CTE ocorreria pelo Conselho de Ministros, o que seria necessário, tendo em vista o disposto no art. 15 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, dispositivo que trata da avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Dessa forma, a CONJUR/MS questiona a competência do Conselho de Ministros da CMED para edição da aludida Resolução, alertando que "*(...) se essa modificação decorrer de uma suposta alteração de competência, deve-se demonstrar o fundamento para a competência originária do CTE para a aprovação comunicado e a competência atual (ou a razão para avocação) do CM-CMED para esta alteração".*

A CONJUR/MS também alerta para a necessidade da utilização da modelagem de redação constante do Manual de Redação da Presidência da República, notadamente em relação ao artigo 1º da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022, encaminhando uma sugestão de redação no item 7 da NOTA n. 01072/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento das sugestões da CONJUR/MS e pela aprovação da minuta da Resolução CM-CMED nº 11/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116957) e da NOTA TÉCNICA Nº 74/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2248874), determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED o encaminhamento imediato da documentação às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED, via ofício.

#### **7.3. Resolução CM-CMED nº 10/2022 - Altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED).**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM-CMED nº 10/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2117039), que altera a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta da alteração da composição atual da CMED, nos termos do item 6 da presente Ata.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da nova composição da CMED, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

#### **7.4. Resolução CM-CMED nº 12/2022 - Dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos**



**normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.**

O representante da Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED da tramitação nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED da minuta da Resolução CM-CMED nº 12/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2116918), que dispõe sobre a divulgação do resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; informando que muito embora a norma já tivesse sua aprovação no âmbito do então Ministério da Economia, haveria a necessidade de alteração da minuta em questão por conta do encaminhamento do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da CONJUR/MS (Documento SEI/ANVISA nº 2253117), opinando pela viabilidade jurídica da proposta apresentada, com as sugestões e observações do item 9 do aludido parecer quanto aos aspectos formais do documento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo retorno da minuta à Secretaria-Executiva da CMED para elaboração de nova versão atualizada em função da orientação da CONJUR/MS por meio do PARECER n. 00953/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, devendo o tema compor a pauta do CTE na próxima reunião ordinária.

#### **8. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, de 27 de dezembro de 2022.**

**8.1. Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022, que altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.**

##### **8.1. Contextualização acerca da Resolução CM-CMED nº 07/2022:**

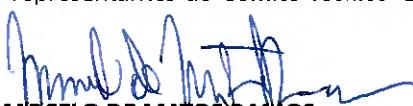
###### **8.1.1. Fases da liberação;**

###### **8.1.2. Situação atual dos medicamentos liberados à luz da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 7**

##### **8.2. Proposta de discussão sobre a aplicação da Resolução CM-CMED nº 13, de 27/12/2022.**

Considerando o horário de término das discussões referentes ao item 7, bem como a complexidade do tema do desabastecimento de medicamentos no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada da pauta do item 8, devendo retornar na próxima reunião ordinária.

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



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

