



Ministério da Saúde

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

## ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

**1.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS****1.1.Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 08/2022/SEAE/ME, se manifesta pela admissão da proposta de CAC apresentada pela EMS, mas pela sua não celebração, mantendo-se, portanto, o seu posicionamento disposto no Voto nº 32/2021, com a manutenção da multa estipulada pela SCMED em julho de 2018, e confirmada pelo CTE em setembro de 2021, de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

**1.2.Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO -Infração - Relatoria: Ministério da Economia**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 06/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela aplicação da atenuante de 1/2 (metade), resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 05/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 09/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, em relação ao cálculo da multa, entendeu pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DEPRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e oito reais e oitenta e quatro centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto METOCLOSANTISA - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2022/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISALABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIDOR - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 12/2022/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISALABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIAZEPAM - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 07/2022/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIAZEPAM, feito pela empresa SANTISALABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso "por produto", como a empresa requer.

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

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS -Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 04/2022/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece a primariedade da empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, aplicando a atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea "a" da Resolução nº 2 de 16 de abril de 2018, minorando o valor da multa para R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 03/2022/SCTIE/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial, no importe de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CABOMETYX - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 06/2022/SCTIE/MS, concluindo por ratificar os termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e indeferir os preços conforme pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo-se o Preço Fábrica do medicamento CABOMETYX nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 18%)	Preço Aprovado (ICMS 18%) PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED	Preço Aprovado (ICMS 0%)
60 MG COM REV CT FRPLAS OPC X 30	1697700040036	R\$ 30.407,62	R\$ 32.370,36	R\$ 25.832,00
40 MG COM REV CT FRPLAS OPC X 30	1697700040028	R\$ 30.407,62	R\$ 30.407,62	R\$ 24.265,71
20 MG COM REV CT FRPLAS OPC X 30	1697700040011	R\$ 30.407,62	R\$ 15.203,81	R\$ 12.132,85

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto CEVITA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 02/2022-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto CEVITA, na apresentação "100 MG/ML 120 X 5 ML" (Registro nº 1.0370.0204.006-3), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido do para o medicamento deve ser de R\$ 87,91 (oitenta e sete reais e noventa e um centavos).

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

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022 - CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto DIPIRONA, na apresentação "500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML" (Registro nº 1.0370.0470.005-2), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido do para o medicamento deve ser de R\$ 94,52 (noventa e quatro reais e cinquenta e dois centavos).

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

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 - SMART FARMA AXT PERRONE EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 27/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, resultando no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 - YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 26/2022/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa YOSHIMURA& SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 - VIDAFARMA 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 25/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

**1.16. Processo Administrativo nº 18101.100994/2018-27 (25351.726005/2017-63) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 23/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos), atualizada até outubro de 2021.

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

**1.17. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 - JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARESLTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 24/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplicando-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil e doze reais e um centavos).

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

## 2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.929298/2020-34 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.941311/2020-23 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.917266/2021-77 - MERCANTIL BARRETO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES ESUPRIMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25992.007169/72 (Sammed) - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - CLISTEROL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.926638/2021-56 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto- TACROFORT - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

## 3. INFORMES:

3.1. Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022. Andamento da assinatura da Ata de Reunião no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o envio, com a maior brevidade possível, da Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022, devida mente assinada pelos Ministros e representantes que se fizeram presentes à reunião.

O Ministério da Economia informou que a Ata da Reunião em questão já foi encaminhada para o Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia.

**3.2. Força de trabalho na Secretaria-Executiva da CMED. Carência de pessoal na composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços (DIPs) e Processos Administrativos Sancionatórios.**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos Sancionatórios, destacando as diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidor es em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

Informou que no processo de auditoria interna da Anvisa, a Secretaria-Executiva da CMED destacou as dificuldades enfrentadas em decorrência da escassez de pessoal, solicitando mais estrutura e novas contratações. Em resposta, no Relatório de Auditoria, a Anvisa lembrou que o artigo 9º do Decreto nº 4.766/2003, estabelece que "O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos da CMED, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva serão providos pelo Ministério da Saúde.", de forma que, no seu entendimento, a Anvisa já fornece toda a estrutura, cabendo exclusivamente ao Ministério da Saúde a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva informou que solicitou ao Gabinete da Presidência da Anvisa a celebração de um acordo com a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com vistas a dotar a Secretaria-Executiva da CMED de uma equipe técnica e de um apoio administrativo mais adequados.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a SCTIE/MS conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim, importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria.

### **3.3. Consulta Pública SEAE nº 02/2021 – Critérios para precificação de medicamentos. Informações sobre o andamento da análise das contribuições.**

O Ministério da Economia informou que consolidou as manifestações da Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e iniciou um processo de contratação de consultoria do Banco Mundial, por meio de parceria com o PNUD, para realização de uma Análise de Impacto Regulatório - AIR, seguindo os procedimentos previstos no Decreto nº 10.411/2020 e no Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de promover a alteração da Resolução da CMED que trata dos critérios de precificação de medicamentos, comprometendo-se a apresentar todas as informações ao CTE/CMED no decorrer do processo.

### **3.4. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou informações aos representantes do CTE/CMED acerca do andamento do cronograma de julgamento dos processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do Comitê e que dizem respeito à Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que pretende pautar para julgamento 05 (cinco) processos administrativos sancionatórios por reunião ordinária, com vistas a finalizar a lista de processos pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED o mais breve possível, provavelmente em setembro deste ano. Informou, ainda, que providenciará o encaminhamento de novo cronograma de julgamento de processos administrativos à Secretaria-Executiva da CMED.

### **3.5. Divulgação do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, relativo ao segundo semestre do ano de 2020 e primeiro semestre do ano de 2021, por classe terapêutica, para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Relação das Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2020 e primeiro semestre/2021 e respectivo Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, base para definição da parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), referente ao ajuste anual do preço de medicamentos para o ano de 2022. Informou, ainda, que aguarda o encaminhamento das informações referentes ao Fator Y para a composição da fórmula para o cálculo do ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 01/2015.

O Ministério da Economia informou que os dados sobre o Fator Y estavam sendo providenciados e que a Nota Técnica seria encaminhada o mais breve possível.

### **3.6. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Supremo Tribunal Federal/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa".**

A Secretaria-Executiva consultou os representantes da CMED sobre a possibilidade de, em atendimento à decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, publicar a lista de preços de medicamentos com a exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS no mês de março ou após a publicação da lista de preços de medicamentos com o ajuste anual.

Na oportunidade, a Secretaria-Executiva informou que enviou consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde questionando sobre a forma de aplicação da decisão do Supremo Tribunal Federal aos processos de sanção em curso bem como àqueles que já transitaram em julgado, uma vez que a decisão é retroativa a 2017.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar a publicação da lista de preços contendo o ajuste anual de 2022, bem como encaminhar uma minuta de Resolução ao Conselho de Ministros da CMED com vistas a alterar o Anexo do Comunicado nº 05/2016 e divulgar a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

### **4. OFÍCIO SEI Nº 31533/2021/ME. Desenvolvimento dos medicamentos MOLNUPIRAVIR, das empresas Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e Ridgeback Biotherapeutics, e PAXLOVID, da empresa Laboratórios Pfizer Ltda, destinados ao tratamento da Covid-19 (Sars-Cov-2).**

O Ministério da Economia informou que solicitou a inclusão do tema na pauta com vistas a alertar quanto à necessidade do CTE/CMED ficar atento ao desenvolvimento desses novos medicamentos, uma vez que são utilizados no tratamento da COVID-19.

A Secretaria Executiva informou que, até a presente data, as empresas em questão não apresentaram pedidos de preço dos medicamentos MOLNUPIRAVIR e PAXLOVID, e que, recentemente, a ANVISA aprovou o registro provisório para uso no tratamento da COVID-19 (autorização para comercializar no mercado brasileiro). A Secretaria Executiva sugeriu a aplicação da mesma fórmula que vem sendo utilizada para os medicamentos de uso emergencial, de forma que num primeiro momento os medicamentos não serão precificados, mas, tão logo recebam o registro definitivo, os fabricantes deverão submeter o Documento Informativo de Preço à CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se que os medicamentos em questão se enquadram na Resolução CMED nº 05, de 27 de maio de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

## **5. SUSTENTAÇÃO ORAL**

### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - SPRAVATO (cloridrato de escetamina). Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### **5.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO EDISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**5.3. Processo Administrativo nº 25351.944314/2018-02 nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Assunto: Concessão de Crédito Presumido (PIS/COFINS) referente aos medicamentos NOVORAPID, NOVOLIN N, NOVOLIN R, LEVEMIR e NOVOMIX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASO OMISSO**

**6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.**

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

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a vacina Comirnaty é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

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

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

Para a busca por preços internacionais, conforme estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, os países utilizados como referência pela Câmara foram Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, com as devidas agregações de impostos incidentes. Vale destacar que essa relação de países não é exaustiva. Em adição, a empresa Pfizer informou no DIP (p.6/8) que "Comirnaty não possui preço fabricante nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004." Pelas buscas realizadas pelas equipes técnicas da CMED, não foram encontradas evidências de comercialização do produto em nenhum dos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

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

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

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

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

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

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério preço do custo de tratamento, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto COMIRNATY (vacina Covid-19), apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML, no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6:

Apresentação	Nº Registro	PF 0% (lista negativa) (pleiteado)	PF 0% aprovado (lista negativa) (apresentação)	PF 0% aprovado (lista negativa) (dose)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML  (0,45 mL corresponde a 6 doses)*	121100481001	R\$ 417.140,71 (apresentação)  R\$ 2.139,183 (frasco-ampola)	R\$ 149.093,10	R\$ 127,43

**6.2. Processo Administrativo nº 25351.407961/2021-25 - DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NIBISNU (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NIBISNU (carmustina), nas apresentações 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e 100MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

O produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos contendo o mesmo princípio ativo estão inativos na Base de dados SAMMED, logo, o cálculo como categoria IV não é possível.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento NIBISNU® (carmustina) é indicado na terapia adjuvante como agente isolado ou em combinação estabelecida com outros agentes quimioterápicos aprovados em:

- Tumores Cerebrais:
- glioblastoma: em combinação com outros agentes terapêuticos em terapia de resgate ou em doença recorrente;
- glioma do tronco cerebral: tratamento de glioma anaplásico em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia de resgate ou em doença recorrente;
- astrocitoma: tratamento de astrocitoma supratentorial infiltrativo de baixo grau do adulto e oligodendrogloma (exceto astrocitoma pilocítico), como segunda linha em doença recorrente ou progressiva e de baixo grau; glioblastoma; glioma do tronco cerebral e astrocitoma;
- Mieloma múltipla: tratamento de mieloma múltipla em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia secundária em doença refratária ou recidivante;
- Linfoma de Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma; A NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recomenda o regime mini-BEAM (carmustina, citarabina, etoposídeo e melfalana) como terapia de segunda linha ou subsequente no tratamento de linfoma de Hodgkin recidivante ou refratário antes do transplante autólogo de medula óssea;
- Linfomas não-Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma. As diretrizes para o tratamento de linfomas não-Hodgkin, Oncology 2015 NCCN, indicam o uso de carmustina como terapia de indução agressiva no tratamento de linfoma de células do manto (regime CALGB, que inclui terapia com altas doses e resgate de células-tronco autólogas). Recomenda-se também como regime BEAM em primeira linha na consolidação terapêutica em doses elevadas, associado a transplante com células-tronco autólogas.

Quanto às informações econômicas, foi verificado que a empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não possui o medicamento NIBISNU (carmustina) em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Tal princípio ativo já foi comercializado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, produto Becenun, na seguinte apresentação: 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML (registro: 1097402290011). Contudo, o produto supracitado encontra-se com status inativo na Base de dados SAMMED. Dessa forma, o produto NIBISNU (carmustina) foi classificado como caso omisso, dado a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação do preço inativo, adicionando os devidos reajustes, ou o preço internacional praticados nos países informados na Resolução CMED nº 2 de 2004.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem na França, USD 54,00 (cinquenta e quatro dólares), que equivale a R\$ 298,07 (duzentos e noventa e oito reais e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada entre os dias 17 e 18 de fevereiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 26 de novembro de 2021 a 17 de fevereiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Dólar americano; Código USD, cotação 5,51976).

O segundo critério levado para apreciação do CTE foi o de evolução de preço do produto BECENUN - apresentação 100MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML, da empresa BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. De acordo com o Sistema SAMMED a apresentação foi inativada em 12 de abril de 2021, sendo que o preço presente no Sistema já incorporava o reajuste devido ao ano de 2021: Preço da apresentação: R\$ 2.583,14 (dois mil, quinhentos e oitenta e três reais e quatorze centavos), Preço por Frasco-Ampola -FA : R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se que o Preço Fábrica pleiteado para a apresentação do produto NIBISNU (carmustina), da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Por conseguinte, decidiu-se pela aplicação do critério de evolução de preço, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto NIBISNU (carmustina), no valor de R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e no valor de R\$ 1.391,37 (um mil, trezentos e noventa e um reais e trinta e sete centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, nos termos do PARECER Nº 0310783/22-1:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	1514300630015	R\$ 283,82	R\$ 258,31
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1514300630023	R\$ 1.391,37	R\$ 1.391,37

**6.3. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (isoleucina e outros) - Relatoria: CTE/CMED.**

Após o início da relatoria do Processo Administrativo, foi solicitada a retirada do processo da pauta, para cumprimento de diligência por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED.

**6.4. Processo Administrativo nº 25351.640504/2021-41 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA EDISTRIBUIDORA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SELIT (selênio) - Relatoria: CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SELIT (selênio) nas apresentações 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML e 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VDTRANS X 10 ML, solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto SELIT® (selênio) foi classificado como Caso Omissio por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo selenito dissódico pentaidratado (correspondente ao selênio elementar) na Base de dados SAMMED. Contudo, não se trata de um produto novo, uma vez que existem dois medicamentos na Base para a mesma indicação, com a mesma forma farmacêutica e via de administração, o SELENOZ® e SELE-VITA, ambos com princípio ativo ácido selenioso.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço - DIP, SELIT® (selênio) é indicado para pacientes com deficiência comprovada de selênio que não possa ser obtido de fontes alimentares.

Os medicamentos SELI-VITA® (empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA) e SELENOZ® (empresa CASULA EVASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA) foram utilizados como medicamentos comparadores clínicos para o produto SELIT 100, por se tratar de produtos equivalentes ou correspondentes ao selênio elementar e apresentarem a mesma indicação, mesma forma farmacêutica e via de administração. Desta forma, para fins de cálculos de custo de tratamento, serão utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA EVASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, para a apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VDTRANS X 2 ML, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 12,31 (doze euros e trinta e um céntimos), que equivale a R\$ 87,67 (oitenta e sete reais e sessenta e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério. No que se refere à apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10M, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 61,54 (sessenta e um euros e cinquenta e quatro céntimos), que equivale a R\$ 559,25 (quinhentos e cinquenta e nove reais e vinte e cinco centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada no dia 24 de janeiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 28 de outubro de 2021 a 21 de janeiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Euro, americano; Código EUR, Cotação 6,36112).

Para fins de cálculo de custo de tratamento, foram utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA, encontrando-se os seguintes valores:

**Tabela:** Preço Fábrica Sugerido.

Apresentação	PF Pleiteado	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	PF Sugerido
<b>50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML</b>	87,06	45,95	87,67	45,95
<b>50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML</b>	386,44	229,77	559,25	229,77

Diante do exposto, conclui-se que os preços fábrica pleiteados para as apresentações do produto SELIT, da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, não se encontravam em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização do critério de custo de tratamento, de forma que os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximos permitidos para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VDTRANS X 2 ML" seriam de R\$ 45,95 (quarenta e cinco reais e noventa e cinco centavos) e, para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT10 FA VD TRANS X 10 M", seriam de R\$ 229,77 (duzentos e vinte e nove reais e setenta e sete centavos), nos termos do PARECER Nº0155495/22-3:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	1274800340010	R\$ 87,06	R\$ 45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	1274800340029	R\$ 386,44	R\$ 229,77

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

**VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS**  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE  
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 14/10/2022, às 14:35, 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 **0029785108** e o código CRC **6090DECA**.

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

**ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2022/SEAE/ME**, se manifesta pela admissão da proposta de CAC apresentada pela EMS, mas pela sua não celebração, mantendo-se, portanto, o seu posicionamento disposto no Voto nº 32/2021, com a manutenção da multa estipulada pela SCMED em julho de 2018, e confirmada pelo CTE em setembro de 2021, de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela aplicação da atenuante de 1/2 (metade), resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, em relação ao cálculo da multa, entendeu pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e oito reais e oitenta e quatro centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto METOCLOSANTISA - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIDOR - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIAZEPAM - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIAZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 04/2022/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece a primariedade da empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, aplicando a atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea “a” da Resolução nº 2 de 16 de abril de 2018, minorando o valor da multa para R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 03/2022/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial, no importe de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CABOMETYX - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2022/SCTIE/MS**, concluindo por ratificar os termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e indeferir os preços conforme pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo-se o Preço Fábrica do medicamento CABOMETYX nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 18%)	Preço Aprovado (ICMS 18%) PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED	Preço Aprovado (ICMS 0%)

60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040036	R\$ 30.407,62	R\$ 32.370,36	R\$ 25.832,00
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040028	R\$ 30.407,62	R\$ 30.407,62	R\$ 24.265,71
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040011	R\$ 30.407,62	R\$ 15.203,81	R\$ 12.132,85

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto CEVITA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto CEVITA, na apresentação "100 MG/ML 120 X 5 ML" (Registro nº 1.0370.0204.006-3), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido para o medicamento deve ser de R\$ 87,91 (oitenta e sete reais e noventa e um centavos).

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

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022 - CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto DIPIRONA, na apresentação "500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML" (Registro nº 1.0370.0470.005-2), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido para o medicamento deve ser de R\$ 94,52 (noventa e quatro reais e cinquenta e dois centavos).

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

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 - SMART FARMA AXT PERRONE EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, resultando no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 - YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2022/2021/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 - VIDAFARMA 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 25/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

#### **1.16. Processo Administrativo nº 18101.100994/2018-27 (25351.726005/2017-63) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos), atualizada até outubro de 2021.

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

#### **1.17. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 - JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplicando-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil e doze reais e quarenta e um centavos).

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

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

2.1. Processo nº 25351.929298/2020-34 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.941311/2020-23 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.917266/2021-77 - MERCANTIL BARRETO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES E SUPRIMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25992.007169/72 (Sammed) - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - CLISTEROL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.926638/2021-56 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto - TACROFORT - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

## **3. INFORMES:**

### **3.1. Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022. Andamento da assinatura da Ata de Reunião no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o envio, com a maior brevidade possível, da Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022, devidamente assinada pelos Ministros e representantes que se fizeram presentes à reunião.

O Ministério da Economia informou que a Ata da Reunião em questão já foi encaminhada para o Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia.

### **3.2. Força de trabalho na Secretaria-Executiva da CMED. Carência de pessoal na composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços (DIPs) e Processos Administrativos Sancionatórios.**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos Sancionatórios, destacando as diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

Informou que no processo de auditoria interna da Anvisa, a Secretaria-Executiva da CMED destacou as dificuldades enfrentadas em decorrência da escassez de pessoal, solicitando mais estrutura e novas contratações. Em resposta, no Relatório de Auditoria, a Anvisa lembrou que o artigo 9º do Decreto nº 4.766/2003, estabelece que "O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos da CMED, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva serão providos pelo Ministério da Saúde.", de forma que, no seu entendimento, a Anvisa já fornece toda a estrutura, cabendo exclusivamente ao Ministério da Saúde a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva informou que solicitou ao Gabinete da Presidência da Anvisa a celebração de um acordo com a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com vistas a dotar a Secretaria-Executiva da CMED de uma equipe técnica e de um apoio administrativo mais adequados.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a SCTIE/MS conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim, importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria.

### **3.3. Consulta Pública SEAE nº 02/2021 – Critérios para precificação de medicamentos. Informações sobre o andamento da análise das contribuições.**

O Ministério da Economia informou que consolidou as manifestações da Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e iniciou um processo de contratação de consultoria do Banco Mundial, por meio de parceria com o PNUD, para realização de uma Análise de Impacto Regulatório - AIR, seguindo os procedimentos previstos no Decreto nº 10.411/2020 e no Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de promover a alteração da Resolução da CMED que trata dos critérios de precificação de medicamentos, comprometendo-se a apresentar todas as informações ao CTE/CMED no decorrer do processo.

### **3.4. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou informações aos representantes do CTE/CMED acerca do andamento do cronograma de julgamento dos processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do Comitê e que dizem respeito à Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que pretende pautar para julgamento 05 (cinco) processos administrativos sancionatórios por reunião ordinária, com vistas a finalizar a lista de processos pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED o mais breve possível, provavelmente em setembro deste ano. Informou, ainda, que providenciará o encaminhamento de novo cronograma de julgamento de processos administrativos à Secretaria-Executiva da CMED.

### **3.5. Divulgação do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, relativo ao segundo semestre do ano de 2020 e primeiro semestre do ano de 2021, por classe terapêutica, para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Relação das Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2020 e primeiro semestre/2021 e respectivo Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, base para definição da parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), referente ao ajuste anual do preço de medicamentos para o ano de 2022. Informou, ainda, que aguarda o encaminhamento das informações referentes ao Fator Y para a composição da fórmula para o cálculo do ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 01/2015.

O Ministério da Economia informou que os dados sobre o Fator Y estavam sendo providenciados e que a Nota Técnica seria encaminhada o mais breve possível.

### **3.6. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Supremo Tribunal Federal/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa".**

A Secretaria-Executiva consultou os representantes da CMED sobre a possibilidade de, em atendimento à decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, publicar a lista preços de medicamentos com a exclusão do ICMS

da base de cálculo do PIS e COFINS no mês de março ou após a publicação da lista de preços de medicamentos com o ajuste anual.

Na oportunidade, a Secretaria-Executiva informou que enviou consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde questionando sobre a forma de aplicação da decisão do Supremo Tribunal Federal aos processos de sanção em curso bem como àqueles que já transitaram em julgado, uma vez que a decisão é retroativa a 2017.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar a publicação da lista de preços contendo o ajuste anual de 2022, bem como encaminhar uma minuta de Resolução ao Conselho de Ministros da CMED com vistas a alterar o Anexo do Comunicado nº 05/2016 e divulgar a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

#### **4. OFÍCIO SEI Nº 315333/2021/ME. Desenvolvimento dos medicamentos MOLNUPIRAVIR, das empresas Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e Ridgeback Biotherapeutics, e PAXLOVID, da empresa Laboratórios Pfizer Ltda, destinados ao tratamento da Covid-19 (Sars-Cov-2).**

O Ministério da Economia informou que solicitou a inclusão do tema na pauta com vistas a alertar quanto à necessidade do CTE/CMED ficar atento ao desenvolvimento desses novos medicamentos, uma vez que são utilizados no tratamento da COVID-19.

A Secretaria Executiva informou que, até a presente data, as empresas em questão não apresentaram pedidos de preço dos medicamentos MOLNUPIRAVIR e PAXLOVID, e que, recentemente, a ANVISA aprovou o registro provisório para uso no tratamento da COVID-19 (autorização para comercializar no mercado brasileiro). A Secretaria Executiva sugeriu a aplicação da mesma fórmula que vem sendo utilizada para os medicamentos de uso emergencial, de forma que num primeiro momento os medicamentos não serão precificados, mas, tão logo recebam o registro definitivo, os fabricantes deverão submeter o Documento Informativo de Preço à CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se que os medicamentos em questão se enquadram na Resolução CMED nº 05, de 27 de maio de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de especificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

#### **5. SUSTENTAÇÃO ORAL**

##### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - SPRAVATO (cloridrato de escetamina). Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

##### **5.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

##### **5.3. Processo Administrativo nº 25351.944314/2018-02 nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Assunto: Concessão de Crédito Presumido (PIS/COFINS) referente aos medicamentos NOVORAPID, NOVOLIN N, NOVOLIN R, LEVEMIR e NOVOMIX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### **6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASO OMISSO**

##### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.**

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

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a vacina Comirnaty é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

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

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

Para a busca por preços internacionais, conforme estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, os países utilizados como referência pela Câmara foram Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, com as devidas agregações de impostos incidentes. Vale destacar que essa relação de países não é exaustiva. Em adição, a empresa Pfizer informou no DIP (p.6/8) que "Comirnaty não possui preço fabricante nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004." Pelas buscas realizadas pelas equipes técnicas da CMED, não foram encontradas evidências de comercialização do produto em nenhum dos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

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

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

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

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

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

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério preço do custo de tratamento, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **COMIRNATY** (vacina Covid-19), apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML, **no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos)**, nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6:

Apresentação	Nº Registro	PF 0% (lista negativa) (pleiteado)	PF 0% aprovado (lista negativa) (apresentação)	PF 0% aprovado (lista negativa) (dose)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML  (0,45 mL corresponde a 6 doses)*	121100481001	R\$ 417.140,71 (apresentação)  R\$ 2.139,183 (frasco-ampola)  R\$ 356,53 (dose)	R\$ 149.093,10	R\$ 127,43

## 6.2. Processo Administrativo nº 25351.407961/2021-25 - DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NIBISNU (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NIBISNU (carmustina), nas apresentações 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

O produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos contendo o mesmo princípio ativo estão inativos na Base de dados SAMMED, logo, o cálculo como categoria IV não é possível.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento NIBISNU® (carmustina) é indicado na terapia adjuvante como agente isolado ou em combinação estabelecida com outros agentes quimioterápicos aprovados em:

- Tumores Cerebrais;
- glioblastoma: em combinação com outros agentes terapêuticos em terapia de resgate ou em doença recorrente;
- glioma do tronco cerebral: tratamento de glioma anaplásico em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia de resgate ou em doença recorrente;
- astrocitoma: tratamento de astrocitoma supratentorial infiltrativo de baixo grau do adulto e oligodendrogloma (exceto astrocitoma pilocítico), como segunda linha em doença recorrente ou progressiva e de baixo grau; glioblastoma; glioma do tronco cerebral e astrocitoma;
- Mieloma múltiplo: tratamento de mieloma múltiplo em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia secundária em doença refratária ou recidivante;
- Linfoma de Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma; A NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recomenda o regime mini-BEAM (carmustina, citarabina, etoposídeo e melfalana) como terapia de segunda linha ou subsequente no tratamento de linfoma de Hodgkin recidivante ou refratário antes do transplante autólogo de medula óssea;
- Linfomas não-Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma. As diretrizes para o tratamento de linfomas não-Hodgkin, Oncology 2015 NCCN, indicam o uso de carmustina como terapia de indução agressiva no tratamento de linfoma de células do manto (regime CALGB, que inclui terapia com altas doses e resgate de células-tronco autólogas). Recomenda-se também como regime BEAM em primeira linha na consolidação terapêutica em doses elevadas, associado a transplante com células-tronco autólogas.

Quanto às informações econômicas, foi verificado que a empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não possui o medicamento NIBISNU (carmustina) em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Tal princípio ativo já foi comercializado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, produto Becenun, na seguinte apresentação: 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML (registro: 1097402290011). Contudo, o produto supracitado encontra-se com status Inativo na Base de dados SAMMED. Dessa forma, o produto NIBISNU (carmustina) foi classificado como caso omissio, dado a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação do preço inativado, adicionando os devidos reajustes, ou o preço internacional praticados nos países informados na Resolução CMED nº 2 de 2004.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem na França, USD 54,00 (cinquenta e quatro dólares), que equivale a R\$ 298,07 (duzentos e noventa e oito reais e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada entre os dias 17 e 18 de fevereiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 26 de novembro de 2021 a 17 de fevereiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Dólar americano; Código USD, cotação 5,51976).

O segundo critério levado para apreciação do CTE foi o de evolução de preço do produto BECENUN - apresentação 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML, da empresa BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. De acordo com o Sistema SAMMED a apresentação foi inativada em 12 de abril de 2021, sendo que o preço presente no Sistema já incorporava o reajuste devido ao ano de 2021: Preço da apresentação: R\$ 2.583,14 (dois mil, quinhentos e oitenta e três reais e quatorze centavos), Preço por Frasco-Ampola - FA : R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se que o Preço Fábrica pleiteado para a apresentação do produto NIBISNU (carmustina), da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Por conseguinte, decidiu-se pela aplicação do critério de evolução de preço, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto NIBISNU (carmustina), no valor de R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e no valor de R\$ 1.391,37 (um mil, trezentos e noventa e um reais e trinta e sete centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, nos termos do PARECER Nº 0310783/22-1:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	1514300630015	R\$ 283,82	R\$ 258,31
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1514300630023	R\$ 1.391,37	R\$ 1.391,37

### 6.3. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (isoleucina e outros) - Relatoria: CTE/CMED.

Após o início da relatoria do Processo Administrativo, foi solicitada a retirada do processo da pauta, para cumprimento de diligência por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED.

#### **6.4. Processo Administrativo nº 25351.640504/2021-41 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SELIT (selênio) - Relatoria: CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SELIT (selênio) nas apresentações 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML e 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML, solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto SELIT® (selênio) foi classificado como Caso Omissos por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo selenito dissódico pentaidratado (correspondente ao selênio elementar) na Base de dados SAMMED. Contudo, não se trata de um produto novo, uma vez que existem dois medicamentos na Base para a mesma indicação, com a mesma forma farmacêutica e via de administração, o SELENOZ® e SELE-VITA, ambos com princípio ativo ácido selenioso.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço - DIP, SELIT® (selênio) é indicado para pacientes com deficiência comprovada de selênio que não possa ser obtido de fontes alimentares.

Os medicamentos SELI-VITA® (empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA) e SELENOZ® (empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA) foram utilizados como medicamentos comparadores clínicos para o produto SELIT 100, por se tratar de produtos equivalentes ou correspondentes ao selênio elementar e apresentarem a mesma indicação, mesma forma farmacêutica e via de administração. Desta forma, para fins de cálculos de custo de tratamento, serão utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, para a apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 12,31 (doze euros e trinta e um céntimos), que equivale a R\$ 87,67 (oitenta e sete reais e sessenta e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICMS 0%, Lista Positiva) conforme este critério. No que se refere à apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 M, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 61,54 (sessenta e um euros e cinquenta e quatro céntimos), que equivale a R\$ 559,25 (quinhentos e cinquenta e nove reais e vinte e cinco centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICMS 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada no dia 24 de janeiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 28 de outubro de 2021 a 21 de janeiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Euro, americano; Código EUR, Cotação 6,36112).

Para fins de cálculo de custo de tratamento, foram utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, encontrando-se os seguintes valores:

**Tabela: Preço Fábrica Sugerido.**

Apresentação	PF Pleiteado	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	PF Sugerido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	87,06	45,95	87,67	45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	386,44	229,77	559,25	229,77

Diante do exposto, concluiu-se que os preços fábrica pleiteados para as apresentações do produto SELIT, da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, não se encontravam em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização do critério de custo de tratamento, de forma que os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximos permitidos para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML" seriam de R\$ 45,95 (quarenta e cinco reais e noventa e cinco centavos) e, para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 M", seriam de R\$ 229,77 (duzentos e vinte e nove reais e setenta e sete centavos), nos termos do PARECER Nº 0155495/22-3:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	1274800340010	R\$ 87,06	R\$ 45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	1274800340029	R\$ 386,44	R\$ 229,77

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

Mariana Piccoli Lins  
Cavalcanti  
  
**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Assinado de forma digital por  
Mariana Piccoli Lins Cavalcanti  
Dados: 2022.10.17 11:31:12 -03'00'

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

Ministério da Economia

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2096433



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

**ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC -**

**Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2022/SEAE/ME**, se manifesta pela admissão da proposta de CAC apresentada pela EMS, mas pela sua não celebração, mantendo-se, portanto, o seu posicionamento disposto no Voto nº 32/2021, com a manutenção da multa estipulada pela SCMED em julho de 2018, e confirmada pelo CTE em setembro de 2021, de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela aplicação da atenuante de 1/2 (metade), resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, em relação ao cálculo da multa, entendeu pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e oito reais e oitenta e quatro centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto METOCLOSANTISA - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso "por produto", como a empresa requer.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIDOR - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso "por produto", como a empresa requer.

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIAZEPAM - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIAZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso "por produto", como a empresa requer.

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

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 04/2022/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece a primariiedade da empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, aplicando a atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea "a" da Resolução nº 2 de 16 de abril de 2018, minorando o valor da multa para R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 03/2022/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial, no importe de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CABOMETYX - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2022/SCTIE/MS**, concluindo por ratificar os termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e indeferir os preços conforme pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo-se o Preço Fábrica do medicamento CABOMETYX nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 18%)	Preço Aprovado (ICMS 18%) PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED	Preço Aprovado (ICMS 0%)

SEMANA 1 - 2020				
		R\$ 30.407,62	R\$ 32.370,36	R\$ 25.832,00
60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040036			
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040028	R\$ 30.407,62	R\$ 30.407,62	R\$ 24.265,71
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040011	R\$ 30.407,62	R\$ 15.203,81	R\$ 12.132,85

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

1.11. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto CEVITA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 02/2022-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto CEVITA, na apresentação "100 MG/ML 120 X 5 ML" (Registro nº 1.0370.0204.006-3), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido para o medicamento deve ser de R\$ 87,91 (oitenta e sete reais e noventa e um centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022 - CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto DIPIRONA, na apresentação "500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML" (Registro nº 1.0370.0470.005-2), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido para o medicamento deve ser de R\$ 94,52 (noventa e quatro reais e cinquenta e dois centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 - SMART FARMA AXT PERRONE EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO N° 27/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, resultando no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

Assim, diante da posição entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

1.14. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 - YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 26/2022/2021/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018).

Assim, diante da divergência entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

1.15. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 - VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA -

[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2323450&infra\\_sistema=10...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2323450&infra_sistema=10...) 3/10

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 25/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-mérito, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

#### **1.16. Processo Administrativo nº 18101.100994/2018-27 (25351.726005/2017-63) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 23/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-mérito, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos), atualizada até outubro de 2021.

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

#### **1.17. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 - JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 24/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplicando-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil e doze reais e quarenta e um centavos).

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

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

2.1. Processo nº 25351.929298/2020-34 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.941311/2020-23 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.917266/2021-77 - MERCANTIL BARRETO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES E SUPRIMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25992.007169/72 (Sammed) - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - CLISTEROL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.926638/2021-56 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto - TACROFORT - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

## **3. INFORMES:**

3.1. Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022. Andamento da assinatura da Ata de Reunião no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o envio, com a maior brevidade possível, da Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022, devidamente assinada pelos Ministros e representantes que se fizeram presentes à reunião.

13/10/2022 19:20

O Ministério da Economia informou que a Ata da Reunião em questão já foi encaminhada para o Gabinete do Excentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia.

### **3.2. Força de trabalho na Secretaria-Executiva da CMED. Carência de pessoal na composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços (DIPs) e Processos Administrativos Sancionatórios.**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos Sancionatórios, destacando as diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

Informou que no processo de auditoria interna da Anvisa, a Secretaria-Executiva da CMED destacou as dificuldades enfrentadas em decorrência da escassez de pessoal, solicitando mais estrutura e novas contratações. Em resposta, no Relatório de Auditoria, a Anvisa lembrou que o artigo 9º do Decreto nº 4.766/2003, estabelece que "O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos da CMED, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva serão providos pelo Ministério da Saúde.", de forma que, no seu entendimento, a Anvisa já fornece toda a estrutura, cabendo exclusivamente ao Ministério da Saúde a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva informou que solicitou ao Gabinete da Presidência da Anvisa a celebração de um acordo com a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com vistas a dotar a Secretaria-Executiva da CMED de uma equipe técnica e de um apoio administrativo mais adequados.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, se façam necessárias, informando que, atualmente, a SCTIE/MS conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim, importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria.

### **3.3. Consulta Pública SEAE nº 02/2021 – Critérios para precificação de medicamentos. Informações sobre o andamento da análise das contribuições.**

O Ministério da Economia informou que consolidou as manifestações da Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e iniciou um processo de contratação de consultoria do Banco Mundial, por meio de parceria com o PNUD, para realização de uma Análise de Impacto Regulatório - AIR, segundo os procedimentos previstos no Decreto nº 10.411/2020 e no Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de promover a alteração da Resolução da CMED que trata dos critérios de precificação de medicamentos, comprometendo-se a apresentar todas as informações ao CTE/CMED no decorrer do processo.

### **3.4. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou informações aos representantes do CTE/CMED acerca do andamento do cronograma de julgamento dos processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do Comitê e que dizem respeito à Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que pretende pautar para julgamento 05 (cinco) processos administrativos sancionatórios por reunião ordinária, com vistas a finalizar a lista de processos pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED o mais breve possível, provavelmente em setembro deste ano. Informou, ainda, que providenciará o encaminhamento de novo cronograma de julgamento de processos administrativos à Secretaria-Executiva da CMED.

### **3.5. Divulgação do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, relativo ao segundo semestre do ano de 2020 e primeiro semestre do ano de 2021, por classe terapêutica, para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Relação das Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2020 e primeiro semestre/2021 e respectivo Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, base para definição da parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), referente ao ajuste anual do preço de medicamentos para o ano de 2022. Informou, ainda, que aguarda o encaminhamento das informações referentes ao Fator Y para a composição da fórmula para o cálculo do ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 01/2015.

O Ministério da Economia informou que os dados sobre o Fator Y estavam sendo providenciados e que a Nota Técnica seria encaminhada o mais breve possível.

### **3.6. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Supremo Tribunal Federal/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa".**

A Secretaria-Executiva consultou os representantes da CMED sobre a possibilidade de, em atendimento à decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, publicar a lista preços de medicamentos com a exclusão do ICMS

da base de cálculo do PIS e COFINS no mês de março ou após a publicação da lista de preços de medicamentos com o ajuste anual.

Na oportunidade, a Secretaria-Executiva informou que enviou consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde questionando sobre a forma de aplicação da decisão do Supremo Tribunal Federal aos processos de sanção em curso bem como àqueles que já transitaram em julgado, uma vez que a decisão é retroativa a 2017.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar a publicação da lista de preços contendo o ajuste anual de 2022, bem como encaminhar uma minuta de Resolução ao Conselho de Ministros da CMED com vistas a alterar o Anexo do Comunicado nº 05/2016 e divulgar a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

#### **4. OFÍCIO SEI Nº 315333/2021/ME. Desenvolvimento dos medicamentos MOLNUPIRAVIR, das empresas Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e Ridgeback Biotherapeutics, e PAXLOVID, da empresa Laboratórios Pfizer Ltda, destinados ao tratamento da Covid-19 (Sars-Cov-2).**

O Ministério da Economia informou que solicitou a inclusão do tema na pauta com vistas a alertar quanto à necessidade do CTE/CMED ficar atento ao desenvolvimento desses novos medicamentos, uma vez que são utilizados no tratamento da COVID-19.

A Secretaria Executiva informou que, até a presente data, as empresas em questão não apresentaram pedidos de preço dos medicamentos MOLNUPIRAVIR e PAXLOVID, e que, recentemente, a ANVISA aprovou o registro provisório para uso no tratamento da COVID-19 (autorização para comercializar no mercado brasileiro). A Secretaria Executiva sugeriu a aplicação da mesma fórmula que vem sendo utilizada para os medicamentos de uso emergencial, de forma que num primeiro momento os medicamentos não serão precificados, mas, tão logo recebam o registro definitivo, os fabricantes deverão submeter o Documento Informativo de Preço à CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se que os medicamentos em questão se enquadram na Resolução CMED nº 05, de 27 de maio de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de especificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

#### **5. SUSTENTAÇÃO ORAL**

##### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - SPRAVATO (cloridrato de escetamina). Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

##### **5.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

##### **5.3. Processo Administrativo nº 25351.944314/2018-02 nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Assunto: Concessão de Crédito Presumido (PIS/COFINS) referente aos medicamentos NOVORAPID, NOVOLIN N, NOVOLIN R, LEVEMIR e NOVOMIX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### **6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASO OMISSO**

##### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.**

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

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a vacina Comirnaty é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

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

13/10/2022 19:20

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

Para a busca por preços internacionais, conforme estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, os países utilizados como referência pela Câmara foram Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, com as devidas agregações de impostos incidentes. Vale destacar que essa relação de países não é exaustiva. Em adição, a empresa Pfizer informou no DIP (p.6/8) que “Comirnaty não possui preço fabricante nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.” Pelas buscas realizadas pelas equipes técnicas da CMED, não foram encontradas evidências de comercialização do produto em nenhum dos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

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

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

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

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

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

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério preço do custo de tratamento, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto COMIRNATY (vacina Covid-19), apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML, no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6:

Apresentação	Nº Registro	PF 0% (lista negativa) (pleiteado)	PF 0% aprovado (lista negativa) (apresentação)	PF 0% aprovado (lista negativa) (dose)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML (0,45 mL corresponde a 6 doses)*	121100481001	R\$ 417.140,71 (apresentação) R\$ 2.139,183 (frasco-ampola) R\$ 356,53 (dose)	R\$ 149.093,10	R\$ 127,43

6.2. Processo Administrativo nº 25351.407961/2021-25 - DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NIBISNU (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2323450&infra\\_sistema=10...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2323450&infra_sistema=10...)

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NIBISNU (carmustina), nas apresentações 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML, solicitou classificação como Caso Omissso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

O produto em tela foi enquadrado como Caso Omissso, haja vista que os medicamentos contendo o mesmo princípio ativo estão inativos na Base de dados SAMMED, logo, o cálculo como categoria IV não é possível.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento NIBISNU® (carmustina) é indicado na terapia adjuvante como agente isolado ou em combinação estabelecida com outros agentes quimioterápicos aprovados em:

- Tumores Cerebrais:
- glioblastoma: em combinação com outros agentes terapêuticos em terapia de resgate ou em doença recorrente;
- glioma do tronco cerebral: tratamento de glioma anaplásico em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia de resgate ou em doença recorrente;
- astrocitoma: tratamento de astrocitoma supratentorial infiltrativo de baixo grau do adulto e oligodendroglioma (exceto astrocitoma pilocítico), como segunda linha em doença recorrente ou progressiva e de baixo grau; glioblastoma; glioma do tronco cerebral e astrocitoma;
- Mieloma múltiplo: tratamento de mieloma múltiplo em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia secundária em doença refratária ou recidivante;
- Linfoma de Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma; A NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recomenda o regime mini-BEAM (carmustina, citarabina, etoposídeo e melfalan) como terapia de segunda linha ou subsequente no tratamento de linfoma de Hodgkin recidivante ou refratário antes do transplante autólogo de medula óssea;
- Linfomas não-Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma. As diretrizes para o tratamento de linfomas não-Hodgkin, Oncology 2015 NCCN, indicam o uso de carmustina como terapia de indução agressiva no Recomenda-se também como regime BEAM em primeira linha na consolidação terapêutica em doses elevadas, associado a transplante com células-tronco autólogas.

Quanto às informações econômicas, foi verificado que a empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não possui o medicamento NIBISNU (carmustina) em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Tal princípio ativo já foi comercializado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, produto Becenun, na seguinte apresentação: 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML (registro: 1097402290011). Contudo, o produto supracitado encontra-se com status Inativo na Base de dados SAMMED. Dessa forma, o produto NIBISNU (carmustina) foi classificado como caso omissso, dado a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação do preço inativado, adicionando os devidos reajustes, ou o preço internacional praticados nos países informados na Resolução CMED nº 2 de 2004.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem na França, USD 54,00 (cinquenta e quatro dólares), que equivale a R\$ 298,07 (duzentos e noventa e oito reais e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisas dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada entre os dias 17 e 18 de fevereiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 26 de novembro de 2021 a 17 de fevereiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Dólar americano; Código USD, cotação 5,51976).

O segundo critério levado para apreciação do CTE foi o de evolução de preço do produto BECENUN - apresentação 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML, da empresa BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. De acordo com o Sistema SAMMED a apresentação foi inativada em 12 de abril de 2021, sendo que o preço presente no Sistema já incorporava o reajuste devido ao ano de 2021: Preço da apresentação: R\$ 2.583,14 (dois mil, quinhentos e oitenta e três reais e quatorze centavos), Preço por Frasco-Ampola - FA : R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se que o Preço Fábrica pleiteado para a apresentação do produto NIBISNU (carmustina), da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Por conseguinte, decidiu-se pela aplicação do critério de evolução de preço, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto NIBISNU (carmustina), no valor de R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e no valor de R\$ 1.391,37 (um mil, trezentos e noventa e um reais e trinta e sete centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, nos termos do PARECER Nº 0310783/22-1:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	1514300630015	R\$ 283,82	R\$ 258,31
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1514300630023	R\$ 1.391,37	R\$ 1.391,37

### 6.3. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (isoleucina e outros) - Relatoria: CTE/CMED.

13/10/2022 19:20

Após o início da relatoria do Processo Administrativo, foi solicitada a retirada do processo da pauta, para cumprimento de diligência por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED.

**6.4. Processo Administrativo nº 25351.640504/2021-41 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SELIT (selênio) - Relatoria: CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SELIT (selênio) nas apresentações 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML e 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML, solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto SELIT® (selênio) foi classificado como Caso Omissis por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo selenito dissódico pentaídratado (correspondente ao selênio elementar) na Base de dados SAMMED. Contudo, não se trata de um produto novo, uma vez que existem dois medicamentos na Base para a mesma indicação, com a mesma forma farmacêutica e via de administração, o SELENOZ® e SELE-VITA, ambos com princípio ativo ácido selenioso.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço - DIP, SELIT® (selênio) é indicado para pacientes com deficiência comprovada de selênio que não possa ser obtido de fontes alimentares.

Os medicamentos SELI-VITA® (empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA) e SELENOZ® (empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA) foram utilizados como medicamentos comparadores clínicos para o produto SELIT 100, por se tratar de produtos equivalentes ou correspondentes ao selênio elementar e apresentarem a mesma indicação, mesma forma farmacêutica e via de administração. Desta forma, para fins de cálculos de custo de tratamento, serão utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, para a apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 12,31 (doze euros e trinta e um centimos), que equivale a R\$ 87,67 (oitenta e sete reais e sessenta e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério. No que se refere à apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 M, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 61,54 (sessenta e um euros e cinquenta e quatro centimos), que equivale a R\$ 559,25 (quininhentos e cinquenta e nove reais e vinte e cinco centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada no dia 24 de janeiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 28 de outubro de 2021 a 21 de janeiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Euro, americano; Código EUR, Cotação 6,36112).

Para fins de cálculo de custo de tratamento, foram utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, encontrando-se os seguintes valores:

**Tabela: Preço Fábrica Sugerido.**

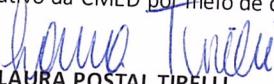
Apresentação	PF Pleiteado	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	PF Sugerido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	87,06	45,95	87,67	45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	386,44	229,77	559,25	229,77

Dante do exposto, concluiu-se que os preços fábrica pleiteados para as apresentações do produto SELIT, da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, não se encontravam em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização do critério de custo de tratamento, de forma que os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximos permitidos para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML" seriam de R\$ 45,95 (quarenta e cinco reais e noventa e cinco centavos) e, para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 M", seriam de R\$ 229,77 (duzentos e vinte e nove reais e setenta e sete centavos), nos termos do PARECER Nº 0155495/22-3:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	1274800340010	R\$ 87,06	R\$ 45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	1274800340029	R\$ 386,44	R\$ 229,77

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



LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON  
Ministério da Justiça e Segurança Pública

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2096434

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

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

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS****1.1. Processo Administrativo nº 25351.089565/2016-11 - EMS S/A - Compromisso de Ajuste de Conduta - CAC - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 08/2022/SEAE/ME**, se manifesta pela admissão da proposta de CAC apresentada pela EMS, mas pela sua não celebração, mantendo-se, portanto, o seu posicionamento disposto no Voto nº 32/2021, com a manutenção da multa estipulada pela SCMED em julho de 2018, e confirmada pelo CTE em setembro de 2021, de R\$ 1.089.001,53 (um milhão, oitenta e nove mil, um real e cinquenta e três centavos).

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.272340/2018-19 - DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela aplicação da atenuante de 1/2 (metade), resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.934,22 (oito mil, novecentos e trinta e quatro reais e vinte e dois centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.935577/2019-01 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 05/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 566.138,16 (quinhentos e sessenta e seis mil, cento e trinta e oito reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.435687/2013-99 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 09/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância pela Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, em relação ao cálculo da multa, entendeu pela não aplicação da agravante de 1/3 (um terço), de forma a manter a multa em conformidade com o cálculo original, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.426.643,84 (um milhão, quatrocentos e vinte e seis mil, seiscentos e quarenta e oito reais e oitenta e quatro centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.924237/2021-61 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto METOCLOSANTISA - Relatoria: Ministério da Economia**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 14/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.924247/2021-05 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIDOR - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 12/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIDOR, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.924245/2021-16 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto SANTIAZEPAM - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 07/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento SANTIAZEPAM, feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED. A ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise caso a caso “por produto”, como a empresa requer.

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

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.944442/2019-29 - ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 04/2022/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece a primariedade da empresa ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, aplicando a atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea “a” da Resolução nº 2 de 16 de abril de 2018, minorando o valor da multa para R\$ 121.523,94 (cento e vinte um mil, quinhentos e vinte e três reais e noventa e quatro centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.930176/2019-57 - CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 03/2022/SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial, no importe de R\$ 82.815,71 (oitenta e dois mil, oitocentos e quinze reais e setenta e um centavos).

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

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.266011/2018-39 - BEAUFOUR IPSSEN FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto CABOMETYX - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 06/2022/SCTIE/MS**, concluindo por ratificar os termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED e indeferir os preços conforme pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BEAUFOUR IPSSEN FARMACÊUTICA LTDA, mantendo na íntegra o PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, definindo-se o Preço Fábrica do medicamento CABOMETYX nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 18%)	Preço Aprovado (ICMS 18%) PARECER Nº 194/2019/SEI/SCMED	Preço Aprovado (ICMS 0%)

60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040036	R\$ 30.407,62	R\$ 32.370,36	R\$ 25.832,00
40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040028	R\$ 30.407,62	R\$ 30.407,62	R\$ 24.265,71
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	1697700040011	R\$ 30.407,62	R\$ 15.203,81	R\$ 12.132,85

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25000.004384/96-86 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto CEVITA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 02/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto CEVITA, na apresentação "100 MG/ML 120 X 5 ML" (Registro nº 1.0370.0204.006-3), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido para o medicamento deve ser de R\$ 87,91 (oitenta e sete reais e noventa e um centavos).

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

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 01/2022 - CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto DIPIRONA, na apresentação "500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML" (Registro nº 1.0370.0470.005-2), por não haver previsão legal, nem infralegal, que ampare o pleito apresentado. Assim, considerando o último reajuste anual, em 2021, o Preço Fábrica permitido para o medicamento deve ser de R\$ 94,52 (noventa e quatro reais e cinquenta e dois centavos).

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

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.726063/2017-97 - SMART FARMA AXT PERRONE EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, que condenou a empresa SMART FARMA AXT PERRONE EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.840,48, com redução de 1/3, resultando no valor final de R\$ 24.560,32 (vinte e quatro mil, quinhentos e sessenta reais e trinta e dois centavos).

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.341906/2017-03 - YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2022/2021/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 46/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.111,81 (setenta e cinco mil, cento e onze reais e oitenta e um centavos), valor calculado já incluindo a atenuante de 1/2 sobre o valor da multa (consoante preconizado pelo inciso I, alínea "a" e "b", do Art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.289568/2013-63 - VIDAFARMA 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 25/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 47/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa VIDAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 57.494,28 (cinquenta e sete mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e vinte e oito centavos).

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

#### **1.16. Processo Administrativo nº 18101.100994/2018-27 (25351.726005/2017-63) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 35/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.473,06 (vinte e cinco mil, quatrocentos e setenta e três reais e seis centavos), atualizada até outubro de 2021.

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

#### **1.17. Processo Administrativo nº 25351.095399/2015-81 - JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 48/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo aplicando-se a redução em 1/3 por circunstâncias atenuantes sobre a multa originalmente cominada, resultando na condenação da empresa JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.012,41 (vinte e quatro mil e doze reais e quarenta e um centavos).

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

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

2.1. Processo nº 25351.929298/2020-34 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.941311/2020-23 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.917266/2021-77 - MERCANTIL BARRETO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES E SUPRIMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.920084/2021-83 - PRÓ-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.929173/2021-95 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927426/2021-96 - UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25992.007169/72 (Sammed) - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto - CLISTEROL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.926638/2021-56 - EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.129912/2018-41 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto - TACROFORT - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

### **3. INFORMES:**

#### **3.1. Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022. Andamento da assinatura da Ata de Reunião no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED o envio, com a maior brevidade possível, da Ata da 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada no dia 25 de janeiro de 2022, devidamente assinada pelos Ministros e representantes que se fizeram presentes à reunião.

O Ministério da Economia informou que a Ata da Reunião em questão já foi encaminhada para o Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia.

### **3.2. Força de trabalho na Secretaria-Executiva da CMED. Carência de pessoal na composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços (DIPs) e Processos Administrativos Sancionatórios.**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam Documentos Informativos de Preços e Processos Administrativos Sancionatórios, destacando as diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

Informou que no processo de auditoria interna da Anvisa, a Secretaria-Executiva da CMED destacou as dificuldades enfrentadas em decorrência da escassez de pessoal, solicitando mais estrutura e novas contratações. Em resposta, no Relatório de Auditoria, a Anvisa lembrou que o artigo 9º do Decreto nº 4.766/2003, estabelece que "O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos da CMED, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva serão providos pelo Ministério da Saúde.", de forma que, no seu entendimento, a Anvisa já fornece toda a estrutura, cabendo exclusivamente ao Ministério da Saúde a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED.

A Secretaria-Executiva informou que solicitou ao Gabinete da Presidência da Anvisa a celebração de um acordo com a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com vistas a dotar a Secretaria-Executiva da CMED de uma equipe técnica e de um apoio administrativo mais adequados.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a SCTIE/MS conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim, importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria.

### **3.3. Consulta Pública SEAE nº 02/2021 – Critérios para precificação de medicamentos. Informações sobre o andamento da análise das contribuições.**

O Ministério da Economia informou que consolidou as manifestações da Consulta Pública SEAE nº 02/2021 e iniciou um processo de contratação de consultoria do Banco Mundial, por meio de parceria com o PNUD, para realização de uma Análise de Impacto Regulatório - AIR, seguindo os procedimentos previstos no Decreto nº 10.411/2020 e no Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de promover a alteração da Resolução da CMED que trata dos critérios de precificação de medicamentos, comprometendo-se a apresentar todas as informações ao CTE/CMED no decorrer do processo.

### **3.4. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo. Cronograma de processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou informações aos representantes do CTE/CMED acerca do andamento do cronograma de julgamento dos processos administrativos sancionatórios pendentes de decisão no âmbito do Comitê e que dizem respeito à Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Central de Conciliação da Justiça Federal, Subseção Judiciária de São Paulo.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que pretende pautar para julgamento 05 (cinco) processos administrativos sancionatórios por reunião ordinária, com vistas a finalizar a lista de processos pendentes de decisão no âmbito do CTE/CMED o mais breve possível, provavelmente em setembro deste ano. Informou, ainda, que providenciará o encaminhamento de novo cronograma de julgamento de processos administrativos à Secretaria-Executiva da CMED.

### **3.5. Divulgação do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, relativo ao segundo semestre do ano de 2020 e primeiro semestre do ano de 2021, por classe terapêutica, para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Relação das Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2020 e primeiro semestre/2021 e respectivo Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, base para definição da parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), referente ao ajuste anual do preço de medicamentos para o ano de 2022. Informou, ainda, que aguarda o encaminhamento das informações referentes ao Fator Y para a composição da fórmula para o cálculo do ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 01/2015.

O Ministério da Economia informou que os dados sobre o Fator Y estavam sendo providenciados e que a Nota Técnica seria encaminhada o mais breve possível.

### **3.6. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Supremo Tribunal Federal/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa".**

A Secretaria-Executiva consultou os representantes da CMED sobre a possibilidade de, em atendimento à decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, publicar a lista preços de medicamentos com a exclusão do ICMS

da base de cálculo do PIS e COFINS no mês de março ou após a publicação da lista de preços de medicamentos com o ajuste anual.

Na oportunidade, a Secretaria-Executiva informou que enviou consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde questionando sobre a forma de aplicação da decisão do Supremo Tribunal Federal aos processos de sanção em curso bem como àqueles que já transitaram em julgado, uma vez que a decisão é retroativa a 2017.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá aguardar a publicação da lista de preços contendo o ajuste anual de 2022, bem como encaminhar uma minuta de Resolução ao Conselho de Ministros da CMED com vistas a alterar o Anexo do Comunicado nº 05/2016 e divulgar a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS.

#### **4. OFÍCIO SEI Nº 315333/2021/ME. Desenvolvimento dos medicamentos MOLNUPIRAVIR, das empresas Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e Ridgeback Biotherapeutics, e PAXLOVID, da empresa Laboratórios Pfizer Ltda, destinados ao tratamento da Covid-19 (Sars-Cov-2).**

O Ministério da Economia informou que solicitou a inclusão do tema na pauta com vistas a alertar quanto à necessidade do CTE/CMED ficar atento ao desenvolvimento desses novos medicamentos, uma vez que são utilizados no tratamento da COVID-19.

A Secretaria Executiva informou que, até a presente data, as empresas em questão não apresentaram pedidos de preço dos medicamentos MOLNUPIRAVIR e PAXLOVID, e que, recentemente, a ANVISA aprovou o registro provisório para uso no tratamento da COVID-19 (autorização para comercializar no mercado brasileiro). A Secretaria Executiva sugeriu a aplicação da mesma fórmula que vem sendo utilizada para os medicamentos de uso emergencial, de forma que num primeiro momento os medicamentos não serão precificados, mas, tão logo recebam o registro definitivo, os fabricantes deverão submeter o Documento Informativo de Preço à CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se que os medicamentos em questão se enquadram na Resolução CMED nº 05, de 27 de maio de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de especificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

#### **5. SUSTENTAÇÃO ORAL**

##### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.373951/2020-06 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - SPRAVATO (cloridrato de escetamina). Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

##### **5.2. Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

##### **5.3. Processo Administrativo nº 25351.944314/2018-02 nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Assunto: Concessão de Crédito Presumido (PIS/COFINS) referente aos medicamentos NOVORAPID, NOVOLIN N, NOVOLIN R, LEVEMIR e NOVOMIX.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### **6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – CASO OMISSO**

##### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.323883/2021-15 - WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COMIRNATY (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.**

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

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP), a vacina Comirnaty é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

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

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

Para a busca por preços internacionais, conforme estabelecido na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, os países utilizados como referência pela Câmara foram Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, com as devidas agregações de impostos incidentes. Vale destacar que essa relação de países não é exaustiva. Em adição, a empresa Pfizer informou no DIP (p.6/8) que "Comirnaty não possui preço fabricante nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004." Pelas buscas realizadas pelas equipes técnicas da CMED, não foram encontradas evidências de comercialização do produto em nenhum dos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

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

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

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

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

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

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela aplicação do critério preço do custo de tratamento, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **COMIRNATY** (vacina Covid-19), apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML, **no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos)**, nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6:

Apresentação	Nº Registro	PF 0% (lista negativa) (pleiteado)	PF 0% aprovado (lista negativa) (apresentação)	PF 0% aprovado (lista negativa) (dose)
225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML  (0,45 mL corresponde a 6 doses)*	121100481001	R\$ 417.140,71 (apresentação)  R\$ 2.139,183 (frasco-ampola)  R\$ 356,53 (dose)	R\$ 149.093,10	R\$ 127,43

## 6.2. Processo Administrativo nº 25351.407961/2021-25 - DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NIBISNU (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NIBISNU (carmustina), nas apresentações 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

O produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos contendo o mesmo princípio ativo estão inativos na Base de dados SAMMED, logo, o cálculo como categoria IV não é possível.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento NIBISNU® (carmustina) é indicado na terapia adjuvante como agente isolado ou em combinação estabelecida com outros agentes quimioterápicos aprovados em:

- Tumores Cerebrais;
- glioblastoma: em combinação com outros agentes terapêuticos em terapia de resgate ou em doença recorrente;
- glioma do tronco cerebral: tratamento de glioma anaplásico em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia de resgate ou em doença recorrente;
- astrocitoma: tratamento de astrocitoma supratentorial infiltrativo de baixo grau do adulto e oligodendrogloma (exceto astrocitoma pilocítico), como segunda linha em doença recorrente ou progressiva e de baixo grau; glioblastoma; glioma do tronco cerebral e astrocitoma;
- Mieloma múltiplo: tratamento de mieloma múltiplo em combinação com outros agentes terapêuticos como terapia secundária em doença refratária ou recidivante;
- Linfoma de Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma; A NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recomenda o regime mini-BEAM (carmustina, citarabina, etoposídeo e melfalana) como terapia de segunda linha ou subsequente no tratamento de linfoma de Hodgkin recidivante ou refratário antes do transplante autólogo de medula óssea;
- Linfomas não-Hodgkin: como terapia secundária em combinação com outros medicamentos aprovados em pacientes que apresentam recidiva enquanto são tratados com terapia primária, ou que deixam de responder à mesma. As diretrizes para o tratamento de linfomas não-Hodgkin, Oncology 2015 NCCN, indicam o uso de carmustina como terapia de indução agressiva no tratamento de linfoma de células do manto (regime CALGB, que inclui terapia com altas doses e resgate de células-tronco autólogas). Recomenda-se também como regime BEAM em primeira linha na consolidação terapêutica em doses elevadas, associado a transplante com células-tronco autólogas.

Quanto às informações econômicas, foi verificado que a empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não possui o medicamento NIBISNU (carmustina) em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Tal princípio ativo já foi comercializado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, produto Becenun, na seguinte apresentação: 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML (registro: 1097402290011). Contudo, o produto supracitado encontra-se com status Inativo na Base de dados SAMMED. Dessa forma, o produto NIBISNU (carmustina) foi classificado como caso omissio, dado a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação do preço inativado, adicionando os devidos reajustes, ou o preço internacional praticados nos países informados na Resolução CMED nº 2 de 2004.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem na França, USD 54,00 (cinquenta e quatro dólares), que equivale a R\$ 298,07 (duzentos e noventa e oito reais e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICM 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada entre os dias 17 e 18 de fevereiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 26 de novembro de 2021 a 17 de fevereiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Dólar americano; Código USD, cotação 5,51976).

O segundo critério levado para apreciação do CTE foi o de evolução de preço do produto BECENUN - apresentação 100 MG PO LIOF INF CT 10 FA VD AMB + DIL X 3 ML, da empresa BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. De acordo com o Sistema SAMMED a apresentação foi inativada em 12 de abril de 2021, sendo que o preço presente no Sistema já incorporava o reajuste devido ao ano de 2021: Preço da apresentação: R\$ 2.583,14 (dois mil, quinhentos e oitenta e três reais e quatorze centavos), Preço por Frasco-Ampola - FA : R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, conclui-se que o Preço Fábrica pleiteado para a apresentação do produto NIBISNU (carmustina), da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Por conseguinte, decidiu-se pela aplicação do critério de evolução de preço, de forma que estabeleceu-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto NIBISNU (carmustina), no valor de R\$ 258,31 (duzentos e cinquenta e oito reais e trinta e um centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML e no valor de R\$ 1.391,37 (um mil, trezentos e noventa e um reais e trinta e sete centavos) para a apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML, nos termos do PARECER Nº 0310783/22-1:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	1514300630015	R\$ 283,82	R\$ 258,31
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1514300630023	R\$ 1.391,37	R\$ 1.391,37

### 6.3. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (isoleucina e outros) - Relatoria: CTE/CMED.

Após o início da relatoria do Processo Administrativo, foi solicitada a retirada do processo da pauta, para cumprimento de diligência por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED.

#### **6.4. Processo Administrativo nº 25351.640504/2021-41 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SELIT (selênio) - Relatoria: CTE/CMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SELIT (selênio) nas apresentações 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML e 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML, solicitou classificação como Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto SELIT® (selênio) foi classificado como Caso Omissos por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo selenito dissódico pentaidratado (correspondente ao selênio elementar) na Base de dados SAMMED. Contudo, não se trata de um produto novo, uma vez que existem dois medicamentos na Base para a mesma indicação, com a mesma forma farmacêutica e via de administração, o SELENOZ® e SELE-VITA, ambos com princípio ativo ácido selenioso.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço - DIP, SELIT® (selênio) é indicado para pacientes com deficiência comprovada de selênio que não possa ser obtido de fontes alimentares.

Os medicamentos SELI-VITA® (empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA) e SELENOZ® (empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA) foram utilizados como medicamentos comparadores clínicos para o produto SELIT 100, por se tratar de produtos equivalentes ou correspondentes ao selênio elementar e apresentarem a mesma indicação, mesma forma farmacêutica e via de administração. Desta forma, para fins de cálculos de custo de tratamento, serão utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA.

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, para a apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 12,31 (doze euros e trinta e um céntimos), que equivale a R\$ 87,67 (oitenta e sete reais e sessenta e sete centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICMS 0%, Lista Positiva) conforme este critério. No que se refere à apresentação 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 M, identificou-se como preço mais baixo, o valor do Preço Fábrica de Origem em Portugal, EUR 61,54 (sessenta e um euros e cinquenta e quatro céntimos), que equivale a R\$ 559,25 (quinhentos e cinquenta e nove reais e vinte e cinco centavos), preço a ser sugerido como Preço Fábrica de Destino (ICMS 0%, Lista Positiva) conforme este critério.

Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%. A pesquisa dos preços internacionais, complementar aos dados informados pela empresa, foi realizada no dia 24 de janeiro de 2022. Para o cálculo das taxas médias de câmbio foi utilizada a cotação PTAX média dos dias 28 de outubro de 2021 a 21 de janeiro de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central ([www.bcb.gov.br](http://www.bcb.gov.br)) (Moeda: Euro, americano; Código EUR, Cotação 6,36112).

Para fins de cálculo de custo de tratamento, foram utilizados como produto comparador o SELI-VITA® da empresa INPHARMA LABORATORIOS LTDA e SELENOZ® da empresa CASULA E VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, encontrando-se os seguintes valores:

**Tabela: Preço Fábrica Sugerido.**

Apresentação	PF Pleiteado	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	PF Sugerido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	87,06	45,95	87,67	45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	386,44	229,77	559,25	229,77

Diante do exposto, concluiu-se que os preços fábrica pleiteados para as apresentações do produto SELIT, da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, não se encontravam em conformidade com a Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização do critério de custo de tratamento, de forma que os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximos permitidos para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML" seriam de R\$ 45,95 (quarenta e cinco reais e noventa e cinco centavos) e, para a apresentação "50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 M", seriam de R\$ 229,77 (duzentos e vinte e nove reais e setenta e sete centavos), nos termos do PARECER Nº 0155495/22-3:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML	1274800340010	R\$ 87,06	R\$ 45,95
50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML	1274800340029	R\$ 386,44	R\$ 229,77

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



**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República