



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde  
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

## ATA DA 5<sup>a</sup> REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e seis dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e quinze 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 25351.936601/2019-11 - COOPERATIVA CENTRAL DECOOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº33/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup>instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da COOPERATIVA CENTRAL DECOOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.310,74(três mil, trezentos e dez reais e setenta 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.

#### **1.2. Processo Administrativo nº 25351.935574/2019-60 - COMERCIAL CIRÚRGICARIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº36/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup>instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIALCIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.625,25 (um mil, seiscentos e vinte e cinco reais e vinte e cinco centavos).

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

#### **1.3. Processo Administrativo nº 25351.909445/2020-50 - IMEC-INDÚSTRIA DEMEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº32/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup>instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMEC-INDÚSTRIA DEMEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.358.711,67 (dois milhões, trezentos e cinquenta e oito mil, setecentos e onze reais e sessenta e sete centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.931658/2020-68 -FLEX HOSPITALAR LTDA-Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº28/2022/SEAE/ME, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ªinstância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FLEX HOSPITALARLTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.997,78 (trinta e seis mil, novecentos e noventa e sete reais e setenta e oito centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.903072/2020-11 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº35/2022/SEAE/ME, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ªinstância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SUPERMEDCOMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.476,64 (quatro mil, quatrocentos e setenta e seis reais e sessenta 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.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.468536/2015-64 - HELP FARMA PRODUTOSFARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOSFARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.488.742,48 (um milhão, quatrocentos e oitenta e oito mil, setecentos e quarenta e dois reais e quarenta e oito centavos).

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.494377/2015-12 - PROFARMA SPECIALTY S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.482,00 (doze mil, quatrocentos e oitenta e dois reais).

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 25351.011956/01-51. EMS S/A. Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTOCMED/SENACON/MJ 2022, concluindo pelo deferimento do recurso e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7" no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVCTRANS X 28" no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MGCAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80. TORRENT DO BRASIL LTDA Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA – art. 10, inciso X, da Resolução CMED nº3/2003 – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTOCMED/SENACON/MJ 2022, concluindo pelo não provimento do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do produto METFORMINA, considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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 25351.379158/2021-93. CASULA & VASCONCELOSINDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS– Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não especifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de especificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a especificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML " no valor de R\$ 83,70(oitenta e três reais e setenta centavos) e na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20ML " no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.928317/2020-13 - MR MED COMÉRCIO DEPRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 14/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa MR MEDCOMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.569,94 (vinte e sete mil, quinhentos e sessenta e nove 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.

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.922373/2019-01 - SMART COMERCIAL EIRELI(SMART FARMA) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SMART COMERCIAL EIRELI (SMARTFARMA) ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.254,30 (vinte e sete mil, duzentos e cinquenta e quatro reais e trinta 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 25351.051950/2013-23 - DROGARIA E FARMÁCIADROGAVIDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº8/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ªinstância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA EFARMÁCIA DROGAVIDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.009,60 (um mil e nove reais e sessenta centavos).

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.186889/2012-13 - D-HOSP DISTRIBUIDORAHOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº7/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ªinstância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$5.404.917,95 (cinco milhões, quatrocentos e quatro mil, novecentos e dezessete reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.341572/2014-00 - OPEM REPRESENTAÇÃOIMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA- Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº9/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ªinstância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.813.570,44 (quatro milhões, oitocentos e treze mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e quatro centavos).

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

**1.16. Processo Administrativo nº 25351.363473/2017-97 - HOSPFAR INDÚSTRIA ECOMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº11/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 22/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde(SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.147.928,88 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, novecentos e vinte e oito reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.17. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DOBRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto AMGEVITA - art. 10, X, Resolução CMED nº3/2003 - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº6/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do voto de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 12ªReunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento AMGEVITA na Categoria Caso Omissio-Biológico Não Novo, incidindo-se a aplicação da regra prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

<b>AMGEVITA (adalimumabe)</b>		
<b>Apresentação</b>	<b>Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado</b>	<b>Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado</b>
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML+ AGU	R\$ 1.525,31	R\$ 533,80
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML+ AGU	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8ML + AGU	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 MLACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72

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

**1.18. Processo Administrativo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMADISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº10/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2021-SCTIE/MS, de relatoria da

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde(SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento BESILATO DEATRACÚRIO na Categoria Caso Omissa, incidindo-se a aplicação da Resolução CTE-CMED nº 4, de 25 de março de 2021, definindo seu Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação “10mg/ml – ampola com 5ml – caixa com 10ampolas”, no valor de R\$ 320,70 (trezentos e vinte reais e setenta centavos).

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

## **2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. TEMAS PARA DISCUSSÃO:**

### **2.1. Oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 2/2018.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo as infrações referentes à oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 2/2018. Foram apresentados argumentos envolvendo aspectos de interpretação acerca de legislação e de jurisprudência de tribunais como o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A Secretaria-Executiva da CMED consignou que no tocante à tipicidade das infrações à regulação do mercado de medicamentos, tanto a jurisprudência consolidada da CMED como a Resolução CMED nº 02/2018 sempre deixaram claro a tipicidade quanto às condutas que envolvem a comercialização de medicamentos em desacordo com as normas da CMED, sendo a “oferta” de medicamentos por preço superior ao permitido uma conduta típica infracional. Quanto ao possível risco envolvendo a segurança jurídica das decisões da CMED nos casos de “oferta” de medicamentos, a Secretaria-Executiva consignou também que diante do baixíssimo número de suspensões e ou anulações das decisões aplicadas pela CMED em processos administrativos sancionatórios, não há que se considerar qualquer insegurança jurídica e, portanto, não haveria motivos para se deixar de se considerar a oferta como infração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pelo encaminhamento de consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por ser o órgão que presta consultoria direta ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED.

### **2.2. Encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo o encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a confirmação das indicações dos servidores dos Ministérios que compõem a CMED para constarem em documento oficial a ser encaminhado ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa visando a autorização para acesso remoto ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), com vistas à visualização desses servidores em relação aos autos dos processos em fase recursal no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Pelo Ministério da Saúde, as servidoras indicadas foram Vania Cristina Canuto Santos, matrícula SIAPE nº 1342247, e Luciene Fontes Schluckebier Bonan, matrícula SIAPE nº 2704803.

Pelo Ministério da Economia, os servidores indicados foram Andrey Vilas Boas de Freitas, matrícula SIAPE nº 1207285, e Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, matrícula SIAPE nº 1621494.

Pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, os servidores indicados foram Laura Postal Tireli, matrícula SIAPE nº 3283585, e Paulo Nei da Silva Junior, matrícula SIAPE nº 2094414.

Pela Casa Civil da Presidência da República, os servidores indicados foram Marcelo de Matos Ramos, matrícula SIAPE nº 1207179, e Gabriel Leite de Farias Freitas, matrícula SIAPE nº 3247621.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o tema em questão retornará novamente em futura reunião ordinária para atualização sobre o andamento do acesso dos servidores ao Sammed.

### **3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOSLTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕESLTDA- Infração-Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.914834/2021-88 - HOSPIVIDA LTDA EPP-Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.933616/2020-61/25351.911913/2022-18 (CAC)- PROMEFARMAREPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.594531/2020-53-CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIAFARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SACFER- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.921285/2021-06- GOLDENPLUS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOSE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃOIMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA-Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIROS/A - Documento Informativo de Preço - produto DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EMEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto DRAMIN B6 DL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.921464/2021-35 - SERVIMED COMERCIAL LTDA -Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.920115/2021-04 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.13. Processo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OLSAR H - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.14. Processo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 9ª Reunião Ordinária de 2021, realizada em 30 de setembro de 2021, bem como a Ata da 4ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 15 de maio de 2022.

### **5. INFORMES:**

**5.1. ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM CMED Nº 07, DE 2022, QUEDISPÕE SOBRE A LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS DEMEDICAMENTOS COM RISCO DE DESABASTECIMENTO NO MERCADO BRASILEIRO.**

Considerando o encaminhamento de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta da Resolução CM CMED nº 07, de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED decidiram por acatar as sugestões de redação da CONJUR/MS e elaborar nova Minuta da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, para aprovação do Conselho de Ministros da CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção, com a máxima urgência, das providências de praxe quanto ao encaminhamento por meio de ofício às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED.

**5.2. NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MSSOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTOINTERNO DA CMED.**

Considerando o encaminhamento da NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta de Resolução do Conselho de Ministros que aprova alterações no Regimento Interno da CMED, os representantes do CTE/CMED decidiram pela realização de reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e a CONJUR/MS, com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

**5.3. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022.ALTERA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021(IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 686, de 13 de maio de 2022, eis que, ao alterar a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, concedeu-lhe a possibilidade de ser renovada sucessivamente após seu prazo inicial de vigência (30/06/2022), por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional da substância imunoglobulina humana.

Sendo assim, considerando a possibilidade de importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, nos termos da RDC 563/2021, os representantes do CTE/CMED deliberaram que eventual Documento Informativo de Preço apresentado para análise por parte da CMED referente à precificação de imunoglobulina humana nesse contexto, ou seja, que não possua registro sanitário no Brasil e que seja oriunda de importação excepcional e temporária, será analisado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED à luz do art. 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, constituindo-se Caso Omissio em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos.

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

**6.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissio.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIAH (tisagenlecleucel) na apresentação "1,2 X10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto KYMRIAH foi classificado como Caso Omissio, pelo fato da limitação existente em relação à evidência clínica disponível até o momento, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP) apresentado pela empresa, o produto KYMRIAH é uma terapia imunocelular autóloga geneticamente modifi cada, indicada para o tratamento de (i) Pacientes pediátricos e adultos jovens de até 25 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B que é refratária, em recidiva pós-transplante, ou em uma segunda ou posterior recidiva; e (ii) Pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

Quanto às evidências científicas, pela análise do (DIP) apresentado pela empresa, não foram identificados Ensaios Clínicos Controlados (ECR) com comparador ativo, sendo os estudos JULIET e ELIANA (ECR de fase II) os únicos ECRs disponíveis sobre o produto em questão. Nesse sentido, considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA).

Quanto às informações econômicas, dos preços informados pela empresa, só foi possível confirmar o preço dos EUA, não havendo nenhuma informação sobre preços na Espanha. O preço mais baixo entre os informados pela empresa foi o da Grécia, independente da unitização escolhida, porém, não foi possível a confirmação da fonte.

Para França, Grécia e Itália foi possível identificar a existência do produto, não sendo encontrado preço registrado. O preço BIG4 do VA (EUA) apresentou-se 31,24% menor que o preço FSS(VA/EUA).

Sendo assim, o menor preço internacional aferido foi o BIG4 (VA/EUA), no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), referente ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa).

Considerando que a pesquisa internacional localizou preços apenas nos EUA, os representantes do CTE/CMED decidiram pela aprovação de Preço Fábrica Provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) ao produto KYMRIAH, utilizando-se a referência do preço BIG4 do VA no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), impondo-se à empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A a obrigação de apresentar Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a CMED poderá, de ofício, proceder à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência acima mencionada, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

## **7. ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).**

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de atualização da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo -PMVG.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão estabeleça que o CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos nos seguintes casos:

- (i) Medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais);

(ii) Medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde;

(iii) Medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem da relação que trata o § 1º deste artigo;

(iv) Produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem de relação publicada pela CMED.

O Ministério da Saúde se comprometeu em encaminhar a proposta de atualização da Resolução em questão para a Secretaria-Executiva da CMED para a incorporação dos ajustes de redação aprovados em reunião, para posterior envio da minuta final aos representantes do CTE junto aos Ministérios que compõem a CMED.

**8. DISCUSSÃO SOBRE A RESOLUÇÃO CM CMED Nº 08, DE 2022, QUE REVOGA OCOMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DIVULGA DECISÃO DO CTE/CMED SOBREOS CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.**

Atendendo a solicitação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, a Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Minuta da Resolução CM-CMED nº 08, de 2022, que dispõe sobre a precificação de medicamentos biológicos não novos e revoga o Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

Considerando o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que estabelece que os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo; e em atenção ao disposto no inciso V do art. 6º no art. 17, ambos da minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED em discussão no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 2/2021 – Critérios para precificação de medicamentos”, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a minuta de Resolução em questão estabeleça que o Preço Fábrica permitido para medicamentos classificados como biológicos não novos não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que nos casos de nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração, o Preço Fábrica não poderá ser superior a 80% do preço estimado através do custo de tratamento com o produto biológico originador; definindo, ainda, que na ausência de biológico originador disponível para comercialização, o Preço Fábrica será a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados pela própria empresa, quando houver, ou a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados no mercado, ficando o valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a norma em questão contenha expressamente a revogação do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, aprovando a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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

**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 08/07/2022, às 11:56, 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 **0027911738** e o código CRC **5F7F6EBE**.

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

**ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e seis dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e quinze 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 25351.936601/2019-11 - COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.310,74 (três mil, trezentos e dez reais e setenta 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.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.935574/2019-60 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.625,25 (um mil, seiscentos e vinte e cinco reais e vinte e cinco centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.909445/2020-50 - IMEC-INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMEC-INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.358.711,67 (dois milhões, trezentos e cinquenta e oito mil, setecentos e onze reais e sessenta e sete centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.931658/2020-68 - FLEX HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FLEX HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.997,78 (trinta e seis mil, novecentos e noventa e sete reais e setenta e oito centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.903072/2020-11 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da

CMED, resultando na condenação da empresa SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.476,64 (quatro mil, quatrocentos e setenta e seis reais e sessenta 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.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.468536/2015-64 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - 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 recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se em um terço as penas fixadas acima do mínimo legal na decisão recorrida. Conforme fundamentação acima, fixa-se a pena definitiva para todas as multas (relativas a setenta e duas operações de venda acima do PMVG) no total R\$ 1.488.742,48 (um milhão quatrocentos e oitenta e oito mil setecentos e quarenta e dois mil reais e quarenta e oito centavos), já após a incidência da referida atenuante, posicionado para 28/05/2018.

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 25351.494377/2015-12 - PROFARMA SPECIALTY S/A - Infração - 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 recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se em um terço a pena base aplicada - esta no valor de R\$ 18.722,90 dezoito mil setecentos e vinte e dois reais e noventa centavos) - devendo a penal de multa definitiva ser fixada em R\$ 12.482,00 (doze mil, quatrocentos e oitenta e dois reais). Sobre tal valor deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (dentre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (15/05/2017) até o seu efetivo pagamento.

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 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo deferimento do recurso e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7" no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28" no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA - art. 10, inciso X, da Resolução CMED nº 3/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo não provimento do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento genérico cujo princípio ativo é METFORMINA, considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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 25351.922373/2019-01 - SMART COMERCIAL EIRELI (SMART FARMA) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 13/2022-SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SMART COMERCIAL EIRELI (SMART FARMA) ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.254,30 (vinte e sete mil, duzentos e cinquenta e quatro reais e trinta centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.928317/2020-13 - MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI****- Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 14/2022-SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.569,94 (vinte e sete mil, quinhentos e sessenta e nove 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.

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não especifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de especificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a especificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML " no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML " no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.051950/2013-23 - DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 08/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.009,60 (um mil e nove reais e sessenta centavos), considerando.

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.186889/2012-13 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 07/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.404.917,95 (cinco milhões, quatrocentos e quatro mil, novecentos e dezessete reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.341572/2014-00 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 09/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.813.570,44 (quatro milhões, oitocentos e treze mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e quatro centavos).

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

**1.16. Processo Administrativo nº 25351.363473/2017-97 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 11/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 22/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos

Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.147.928,88 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, novecentos e vinte e oito reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.17. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto AMGEVITA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 06/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento AMGEVITA na Categoria Caso Omissão-Biológico Não Novo, incidindo-se a aplicação da regra prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

<b>AMGEVITA (adalimumab)</b>		
<b>Apresentação</b>	<b>Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado</b>	<b>Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado</b>
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 1.525,31	R\$ 533,80
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72

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

**1.18. Processo Administrativo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 10/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento BESILATO DE ATRACÚRIO na Categoria Caso Omissão, incidindo-se a aplicação da Resolução CTE-CMED nº 4, de 25 de março de 2021, definindo seu Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação “10mg/ml – ampola com 5ml – caixa com 10ampolas”, no valor de R\$ 320,70 (trezentos e vinte reais e setenta centavos).

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

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. TEMAS PARA DISCUSSÃO:**

**2.1. Oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 02/2018.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo as infrações referentes à oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 2/2018. Foram apresentados argumentos envolvendo aspectos de interpretação acerca de legislação e de jurisprudência de tribunais como o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A Secretaria-Executiva da CMED consignou que no tocante à tipicidade das infrações à regulação do mercado de medicamentos, tanto a jurisprudência consolidada da CMED como a Resolução CMED nº 02/2018 sempre deixaram claro a tipicidade quanto às condutas que envolvem a comercialização de medicamentos em desacordo com as normas da CMED, sendo a “oferta” de medicamentos por preço superior ao permitido uma conduta típica infracional. Quanto ao possível risco envolvendo a segurança jurídica das decisões da CMED nos casos de “oferta” de medicamentos, a Secretaria-Executiva consignou também que diante do baixíssimo número de suspensões e ou anulações das decisões aplicadas pela CMED em processos administrativos sancionatórios, não há que se considerar qualquer insegurança jurídica e, portanto, não haveria motivos para se deixar de se considerar a oferta como infração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pelo encaminhamento de consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por ser o órgão que presta consultoria direta ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED.

## **2.2. Encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo o encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a confirmação das indicações dos servidores dos Ministérios que compõem a CMED para constarem em documento oficial a ser encaminhado ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa visando a autorização para acesso remoto ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), com vistas à visualização desses servidores em relação aos autos dos processos em fase recursal no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Pelo Ministério da Saúde, as servidoras indicadas foram Vania Cristina Canuto Santos, matrícula SIAPE nº 1342247, e Luciene Fontes Schluckebier Bonan, matrícula SIAPE nº 2704803.

Pelo Ministério da Economia, os servidores indicados foram Andrey Vilas Boas de Freitas, matrícula SIAPE nº 1207285, e Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, matrícula SIAPE nº 1621494.

Pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, os servidores indicados foram Laura Postal Tireli, matrícula SIAPE nº 3283585, e Paulo Nei da Silva Junior, matrícula SIAPE nº 2094414.

Pela Casa Civil da Presidência da República, os servidores indicados foram Marcelo de Matos Ramos, matrícula SIAPE nº 1207179, e Gabriel Leite de Farias Freitas, matrícula SIAPE nº 3247621.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o tema em questão retornará novamente em futura reunião ordinária para atualização sobre o andamento do acesso dos servidores ao Sammed.

## **3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.914834/2021-88 - HOSPIVIDA LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.933616/2020-61 / 25351.911913/2022-18 (CAC) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SACFER - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto DRAMIN B6 DL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.921464/2021-35 - SERVIMED COMERCIAL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.920115/2021-04 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.13. Processo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OLSAR H - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.14. Processo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

## **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 9ª Reunião Ordinária de 2021**, realizada em 30 de setembro de 2021, bem como a **Ata da 4ª Reunião Extraordinária de 2022**, realizada em 15 de maio de 2022.

## 5. INFORMES:

### 5.1. ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 07, DE 2022, QUE DISPÕE SOBRE A LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS COM RISCO DE DESABASTECIMENTO NO MERCADO BRASILEIRO.

Considerando o encaminhamento de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED decidiram por acatar as sugestões de redação da CONJUR/MS e elaborar nova Minuta da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, para aprovação do Conselho de Ministros da CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção, com a máxima urgência, das providências de praxe quanto ao encaminhamento por meio de ofício às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED.

### 5.2. NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

Considerando o encaminhamento da NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta de Resolução do Conselho de Ministros que aprova alterações no Regimento Interno da CMED, os representantes do CTE/CMED decidiram pela realização de reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e a CONJUR/MS, com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

### 5.3. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 686, de 13 de maio de 2022, eis que, ao alterar a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, concedeu-lhe a possibilidade de ser renovada sucessivamente após seu prazo inicial de vigência (30/06/2022), por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional da substância imunoglobulina humana.

Sendo assim, considerando a possibilidade de importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, nos termos da RDC 563/2021, os representantes do CTE/CMED deliberaram que eventual Documento Informativo de Preço apresentado para análise por parte da CMED referente à precificação de imunoglobulina humana nesse contexto, ou seja, que não possua registro sanitário no Brasil e que seja oriunda de importação excepcional e temporária, será analisado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED à luz do art. 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, constituindo-se Caso Omissio em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos.

## 6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISMO.

### 6.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissio.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIAH (tisagenlecleucel) na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E<sup>8</sup> CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto KYMRIAH foi classificado como Caso Omissio, pelo fato da limitação existente em relação à evidência clínica disponível até o momento, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP) apresentado pela empresa, o produto KYMRIAH é uma terapia imunocelular autóloga geneticamente modificada, indicada para o tratamento de (i) Pacientes pediátricos e adultos jovens de até 25 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B que é refratária, em recidiva pós-transplante, ou em uma segunda ou posterior recidiva; e (ii) Pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

Quanto às evidências científicas, pela análise do (DIP) apresentado pela empresa, não foram identificados Ensaios Clínicos Controlados (ECR) com comparador ativo, sendo os estudos JULIET e ELIANA (ECR de fase II) os únicos ECRs disponíveis sobre o produto em questão. Nesse sentido, considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA).

Quanto às informações econômicas, dos preços informados pela empresa, só foi possível confirmar o preço dos EUA, não havendo nenhuma informação sobre preços na Espanha. O preço mais baixo entre os informados pela empresa foi o da Grécia, independente da unitização escolhida, porém, não foi possível a confirmação da fonte.

Para França, Grécia e Itália foi possível identificar a existência do produto, não sendo encontrado preço registrado. O preço BIG4 do VA (EUA) apresentou-se 31,24% menor que o preço FSS (VA/EUA).

Sendo assim, o menor preço internacional aferido foi o BIG4 (VA/EUA), no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), referente ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa).

Considerando que a pesquisa internacional localizou preços apenas nos EUA, os representantes do CTE/CMED decidiram pela aprovação de Preço Fábrica Provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) ao produto KYMRIAH, utilizando-se a referência do preço BIG4 do VA no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), impondo-se à empresa NOVARTIS BIOCÉNICIAS S/A a obrigação de apresentar Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a CMED poderá, de ofício, proceder à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência acima mencionada, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

## **7. ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).**

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de atualização da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão estabeleça que o CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos nos seguintes casos:

- (i) Medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais);
- (ii) Medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde;
- (iii) Medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem da relação que trata do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP);
- (iv) Produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem de relação publicada pela CMED.

O Ministério da Saúde se comprometeu em encaminhar a proposta de atualização da Resolução em questão para a Secretaria-Executiva da CMED para a incorporação dos ajustes de redação aprovados em reunião, para posterior envio da minuta final aos representantes do CTE junto aos Ministérios que compõem a CMED.

## **8. DISCUSSÃO SOBRE A RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 08, DE 2022, QUE REVOGA O COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DIVULGA DECISÃO DO CTE/CMED SOBRE OS CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.**

Atendendo a solicitação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, a Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Minuta da Resolução CM-CMED nº 08, de 2022, que dispõe sobre a precificação de medicamentos biológicos não novos e revoga o Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

Considerando o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que estabelece que os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo; e em atenção ao disposto no inciso V do art. 6º no art. 17, ambos da minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED em discussão no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 2/2021 – Critérios para precificação de medicamentos”, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a minuta de Resolução em questão estabeleça que o Preço Fábrica permitido para medicamentos classificados como biológicos não novos não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que nos casos de nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração, o Preço Fábrica não poderá ser superior a 80% do preço estimado através do custo de tratamento com o produto biológico originador; definindo, ainda, que na ausência de biológico originador disponível para comercialização, o Preço Fábrica será a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados pela própria empresa, quando houver, ou a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados no mercado, ficando o valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a norma em questão contenha expressamente a revogação do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, aprovando a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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

  
Assinado de forma digital por  
Mariana Piccoli Lins Cavalcanti  
Data: 2022-10-06 10:12:497  
-03'00'

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE





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

**ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e seis dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e quinze 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 25351.936601/2019-11 - COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.310,74 (três mil, trezentos e dez reais e setenta 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.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.935574/2019-60 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.625,25 (um mil, seiscentos e vinte e cinco reais e vinte e cinco centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.909445/2020-50 - IMEC-INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMEC-INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.358.711,67 (dois milhões, trezentos e cinquenta e oito mil, setecentos e onze reais e sessenta e sete centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.931658/2020-68 - FLEX HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FLEX HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.997,78 (trinta e seis mil, novecentos e noventa e sete reais e setenta e oito centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.903072/2020-11 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.476,64 (quatro mil, quatrocentos e setenta e seis reais e sessenta 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.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.468536/2015-64 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.488.742,48 (um milhão, quatrocentos e oitenta e oito mil, setecentos e quarenta e dois reais e quarenta e oito centavos).

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

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.494377/2015-12 - PROFARMA SPECIALTY S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.482,00 (doze mil, quatrocentos e oitenta e dois reais).

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 25351.011956/01-51. EMS S/A. Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

05/07/2022 19:21

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo deferimento do recurso e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7" no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28" no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80. TORRENT DO BRASIL LTDA Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA – art. 10, inciso X, da Resolução CMED nº 3/2003 – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo não provimento do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do produto METFORMINA, considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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 25351.379158/2021-93. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não especifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de especificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a especificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML" no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML" no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.928317/2020-13 - MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 14/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.569,94 (vinte e sete mil, quinhentos e sessenta e nove 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.

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.922373/2019-01 - SMART COMERCIAL EIRELI (SMART FARMA) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SMART COMERCIAL EIRELI (SMART FARMA) ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.254,30 (vinte e sete mil, duzentos e cinquenta e quatro reais e trinta 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 25351.051950/2013-23 - DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 8/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.009,60 (um mil e nove reais e sessenta centavos).

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.186889/2012-13 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.404.917,95 (cinco milhões, quatrocentos e quatro mil, novecentos e dezessete reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.341572/2014-00 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 9/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.813.570,44 (quatro milhões, oitocentos e treze mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e quatro centavos).

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

**1.16. Processo Administrativo nº 25351.363473/2017-97 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 22/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.147.928,88 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, novecentos e vinte e oito reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.17. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto AMGEVITA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 6/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do voto de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento AMGEVITA na Categoria Caso Omissio-Biológico Não Novo, incidindo-se a aplicação da regra prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

AMGEVITA (adalimumab)		
Apresentação	Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 1.525,31	R\$ 533,80
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72

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

**1.18. Processo Administrativo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA  
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto  
BESILATO DE ATRACÚRIO - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 10/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento BESILATO DE ATRACÚRIO na Categoria Caso Omissa, incidindo-se a aplicação da Resolução CTE-CMED nº 4, de 25 de março de 2021, definindo seu Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação “10mg/ml – ampola com 5ml – caixa com 10ampolas”, no valor de R\$ 320,70 (trezentos e vinte reais e setenta centavos).

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

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. TEMAS PARA DISCUSSÃO:**

**2.1. Oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 2/2018.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo as infrações referentes à oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 2/2018. Foram apresentados argumentos envolvendo aspectos de interpretação acerca de legislação e de jurisprudência de tribunais como o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A Secretaria-Executiva da CMED consignou que no tocante à tipicidade das infrações à CMED nº 02/2018 sempre deixaram claro a tipicidade quanto às condutas que envolvem a comercialização de medicamentos em desacordo com as normas da CMED, sendo a “oferta” de medicamentos por preço superior ao permitido uma conduta típica infracional. Quanto ao possível risco de envolvendo a segurança jurídica das decisões da CMED nos casos de “oferta” de medicamentos, a Secretaria-Executiva consignou também que diante do baixíssimo número de suspensões e ou anulações das decisões aplicadas pela CMED em processos administrativos sancionatórios, não há que se considerar qualquer insegurança jurídica e, portanto, não haveria motivos para se deixar de se considerar a oferta como infração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pelo encaminhamento de consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por ser o órgão que presta consultoria direta ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED.

**2.2. Encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo o encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a confirmação das indicações dos servidores dos Ministérios que compõem a CMED para constarem em documento oficial a ser encaminhado ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa visando a autorização para acesso remoto ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), com vistas à visualização desses servidores em relação aos autos dos processos em fase recursal no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Pelo Ministério da Saúde, as servidoras indicadas foram Vania Cristina Canuto Santos, matrícula SIAPE nº 1342247, e Luciene Fontes Schluckebier Bonan, matrícula SIAPE nº 2704803.

Pelo Ministério da Economia, os servidores indicados foram Andrey Vilas Boas de Freitas, matrícula SIAPE nº 1207285, e Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, matrícula SIAPE nº 1621494.

Pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, os servidores indicados foram Laura Postal Tireli, matrícula SIAPE nº 3283585, e Paulo Nei da Silva Junior, matrícula SIAPE nº 2094414.

Pela Casa Civil da Presidência da República, os servidores indicados foram Marcelo de Matos Ramos, matrícula SIAPE nº 1207179, e Gabriel Leite de Farias Freitas, matrícula SIAPE nº 3247621.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o tema em questão retornará novamente em futura reunião ordinária para atualização sobre o andamento do acesso dos servidores ao Sammed.

### **3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.914834/2021-88 - HOSPIVIDA LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.933616/2020-61 / 25351.911913/2022-18 (CAC) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SACFER - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto DRAMIN B6 DL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.921464/2021-35 - SERVIMED COMERCIAL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.920115/2021-04 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.13. Processo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OLSAR H - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.14. Processo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

#### **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 9ª Reunião Ordinária de 2021, realizada em 30 de setembro de 2021, bem como a Ata da 4ª Reunião Extraordinária de 2022, realizada em 15 de maio de 2022.

#### **5. INFORMES:**

##### **5.1. ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM CMED Nº 07, DE 2022, QUE DISPÕE SOBRE A LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS COM RISCO DE DESABASTECIMENTO NO MERCADO BRASILEIRO.**

Considerando o encaminhamento de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta da Resolução CM CMED nº 07, de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED decidiram por acatar as sugestões de redação da CONJUR/MS e elaborar nova Minuta da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, para aprovação do Conselho de Ministros da CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção, com a máxima urgência, das providências de praxe quanto ao encaminhamento por meio de ofício às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED.

##### **5.2. NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.**

Considerando o encaminhamento da NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta de Resolução do Conselho de Ministros que aprova alterações no Regimento Interno da CMED, os representantes do CTE/CMED decidiram pela realização de reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e a CONJUR/MS, com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

##### **5.3. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 686, de 13 de maio de 2022, eis que, ao alterar a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, concedeu-lhe a possibilidade de ser renovada sucessivamente após seu prazo inicial de vigência (30/06/2022), por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional da substância imunoglobulina humana.

Sendo assim, considerando a possibilidade de importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, nos termos da RDC 563/2021, os representantes do CTE/CMED deliberaram que eventual Documento Informativo de Preço apresentado para análise por parte da CMED referente à precificação de imunoglobulina humana nesse contexto, ou seja, que não possua registro sanitário no Brasil e que seja oriunda de importação excepcional e temporária, será analisado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED à luz do art. 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, constituindo-se Caso Omissso em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos.

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

##### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissso.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIAH (tisagenlecleucel) na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omissos, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto KYMRIAH foi classificado como Caso Omissos, pelo fato da limitação existente em relação à evidência clínica disponível até o momento, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP) apresentado pela empresa, o produto KYMRIAH é uma terapia imunocelular autóloga geneticamente modificada, indicada para o tratamento de (i) Pacientes pediátricos e adultos jovens de até 25 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B que é refratária, em recidiva pós-transplante, ou em uma segunda ou posterior recidiva; e (ii) Pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

Quanto às evidências científicas, pela análise do (DIP) apresentado pela empresa, não foram identificados Ensaios Clínicos Controlados (ECR) com comparador ativo, sendo os estudos JULIET e ELIANA (ECR de fase II) os únicos ECRs disponíveis sobre o produto em questão. Nesse sentido, considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA).

Quanto às informações econômicas, dos preços informados pela empresa, só foi possível confirmar o preço dos EUA, não havendo nenhuma informação sobre preços na Espanha. O preço mais baixo entre os informados pela empresa foi o da Grécia, independente da unitização escolhida, porém, não foi possível a confirmação da fonte.

Para França, Grécia e Itália foi possível identificar a existência do produto, não sendo encontrado preço registrado. O preço BIG4 do VA (EUA) apresentou-se 31,24% menor que o preço FSS (VA/EUA).

Sendo assim, o menor preço internacional aferido foi o BIG4 (VA/EUA), no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), referente ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa).

Considerando que a pesquisa internacional localizou preços apenas nos EUA, os representantes do CTE/CMED decidiram pela aprovação de Preço Fábrica Provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) ao produto KYMRIAH, utilizando-se a referência do preço BIG4 do VA no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a CMED poderá, de ofício, proceder à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência acima mencionada, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

## **7. ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).**

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de atualização da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão estabeleça que o CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos nos seguintes casos:

- (i) Medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais);
- (ii) Medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde;
- (iii) Medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem da relação que trata o § 1º deste artigo;
- (iv) Produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem de relação publicada pela CMED.

O Ministério da Saúde se comprometeu em encaminhar a proposta de atualização da Resolução em questão para a Secretaria-Executiva da CMED para a incorporação dos ajustes de redação aprovados em reunião, para posterior envio da minuta final aos representantes do CTE junto aos Ministérios que compõem a CMED.

## **8. DISCUSSÃO SOBRE A RESOLUÇÃO CM CMED Nº 08, DE 2022, QUE REVOGA O COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DIVULGA DECISÃO DO CTE/CMED SOBRE OS CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.**

Atendendo a solicitação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, a Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Minuta da Resolução CM-CMED nº 08, de 2022, que dispõe sobre a precificação de medicamentos biológicos não novos e revoga o Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

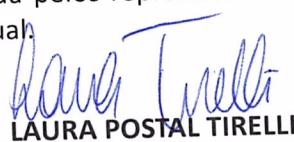
Considerando o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que estabelece que os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo; e em atenção ao disposto no inciso V do art. 6º no art. 17, ambos da minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED em discussão no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 2/2021 – “Critérios para precificação de medicamentos”, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a minuta de Resolução em questão estabeleça que o Preço Fábrica permitido para medicamentos classificados como biológicos não novos não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que nos casos de nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração, o Preço Fábrica não poderá ser superior a 80% do preço estimado através do custo de tratamento com o produto biológico originador; definindo, ainda, que na ausência de biológico originador disponível para comercialização, o Preço Fábrica será a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados pela própria empresa, quando houver, ou a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados no mercado, ficando o valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a norma em questão contenha expressamente a revogação do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, aprovando a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral

da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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



LAURA POSTAL TIRELLI

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

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1920373





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

**ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e seis dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e quinze 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 25351.936601/2019-11 - COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 33/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.310,74 (três mil, trezentos e dez reais e setenta 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.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.935574/2019-60 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.625,25 (um mil, seiscentos e vinte e cinco reais e vinte e cinco centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.909445/2020-50 - IMEC-INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 32/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMEC-INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.358.711,67 (dois milhões, trezentos e cinquenta e oito mil, setecentos e onze reais e sessenta e sete centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.931658/2020-68 - FLEX HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 28/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa FLEX HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.997,78 (trinta e seis mil, novecentos e noventa e sete reais e setenta e oito centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.903072/2020-11 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da

CMED, resultando na condenação da empresa SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.476,64 (quatro mil, quatrocentos e setenta e seis reais e sessenta 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.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.468536/2015-64 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - 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 recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se em um terço as penas fixadas acima do mínimo legal na decisão recorrida. Conforme fundamentação acima, fixa-se a pena definitiva para todas as multas (relativas a setenta e duas operações de venda acima do PMVG) no total R\$ 1.488.742,48 (um milhão quatrocentos e oitenta e oito mil setecentos e quarenta e dois mil reais e quarenta e oito centavos), já após a incidência da referida atenuante, posicionado para 28/05/2018.

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 25351.494377/2015-12 - PROFARMA SPECIALTY S/A - Infração - 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 recurso quanto ao mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se em um terço a pena base aplicada - esta no valor de R\$ 18.722,90 dezoito mil setecentos e vinte e dois reais e noventa centavos) - devendo a penal de multa definitiva ser fixada em R\$ 12.482,00 (doze mil, quatrocentos e oitenta e dois reais). Sobre tal valor deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (dentre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (15/05/2017) até o seu efetivo pagamento.

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 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo deferimento do recurso e reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7" no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28" no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA - art. 10, inciso X, da Resolução CMED nº 3/2003 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED/SENACON/MJ 2022**, concluindo pelo não provimento do Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento genérico cujo princípio ativo é METFORMINA, considerando a ausência de previsão legal e infralegal que ampare o pleito, sendo que, uma vez já estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, este pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003.

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 25351.922373/2019-01 - SMART COMERCIAL EIRELI (SMART FARMA) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde..**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 13/2022-SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SMART COMERCIAL EIRELI (SMART FARMA) ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.254,30 (vinte e sete mil, duzentos e cinquenta e quatro reais e trinta centavos).

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

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.928317/2020-13 - MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI****- Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 14/2022-SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.569,94 (vinte e sete mil, quinhentos e sessenta e nove 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.

**1.12. Processo Administrativo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não especifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de especificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a especificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML " no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML " no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.051950/2013-23 - DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 08/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 50/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA E FARMÁCIA DROGAVIDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.009,60 (um mil e nove reais e sessenta centavos), considerando.

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

**1.14. Processo Administrativo nº 25351.186889/2012-13 - D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 07/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 51/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.404.917,95 (cinco milhões, quatrocentos e quatro mil, novecentos e dezessete reais e noventa e cinco centavos).

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

**1.15. Processo Administrativo nº 25351.341572/2014-00 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 09/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 52/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 12<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo não conhecimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.813.570,44 (quatro milhões, oitocentos e treze mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e quatro centavos).

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

**1.16. Processo Administrativo nº 25351.363473/2017-97 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 11/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 22/2021/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos

Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.147.928,88 (um milhão, cento e quarenta e sete mil, novecentos e vinte e oito reais e oitenta e oito centavos).

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

**1.17. Processo Administrativo nº 25351.482101/2019-53 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto AMGEVITA - art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003 - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 06/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento AMGEVITA na Categoria Caso Omissão-Biológico Não Novo, incidindo-se a aplicação da regra prevista no item 3.2 do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

<b>AMGEVITA (adalimumab)</b>		
<b>Apresentação</b>	<b>Preço Fábrica (ICMS 0%) Pleiteado</b>	<b>Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado</b>
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 1.525,31	R\$ 533,80
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 3.050,61	R\$ 963,38
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	R\$ 6.101,22	R\$ 1.926,72

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

**1.18. Processo Administrativo nº 25351.912070/2021-96 - NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto BESILATO DE ATRACÚRIO - Relatoria: Casa Civil/PR.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO VISTA Nº 10/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento BESILATO DE ATRACÚRIO na Categoria Caso Omissão, incidindo-se a aplicação da Resolução CTE-CMED nº 4, de 25 de março de 2021, definindo seu Preço Fábrica (ICMS 0%), na apresentação “10mg/ml – ampola com 5ml – caixa com 10ampolas”, no valor de R\$ 320,70 (trezentos e vinte reais e setenta centavos).

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

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS. TEMAS PARA DISCUSSÃO:**

**2.1. Oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 02/2018.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo as infrações referentes à oferta de medicamentos por preço superior ao permitido ocorrida antes da Resolução CMED nº 02/2018. Foram apresentados argumentos envolvendo aspectos de interpretação acerca de legislação e de jurisprudência de tribunais como o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A Secretaria-Executiva da CMED consignou que no tocante à tipicidade das infrações à regulação do mercado de medicamentos, tanto a jurisprudência consolidada da CMED como a Resolução CMED nº 02/2018 sempre deixaram claro a tipicidade quanto às condutas que envolvem a comercialização de medicamentos em desacordo com as normas da CMED, sendo a “oferta” de medicamentos por preço superior ao permitido uma conduta típica infracional. Quanto ao possível risco envolvendo a segurança jurídica das decisões da CMED nos casos de “oferta” de medicamentos, a Secretaria-Executiva consignou também que diante do baixíssimo número de suspensões e ou anulações das decisões aplicadas pela CMED em processos administrativos sancionatórios, não há que se considerar qualquer insegurança jurídica e, portanto, não haveria motivos para se deixar de se considerar a oferta como infração.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pelo encaminhamento de consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por ser o órgão que presta consultoria direta ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED.

## **2.2. Encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.**

O Ministério da Economia propôs aos representantes do CTE/CMED a discussão acerca do tema envolvendo o encaminhamento de Processos Administrativos aos relatores dos recursos do CTE/CMED sem a documentação correta.

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou a confirmação das indicações dos servidores dos Ministérios que compõem a CMED para constarem em documento oficial a ser encaminhado ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa visando a autorização para acesso remoto ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), com vistas à visualização desses servidores em relação aos autos dos processos em fase recursal no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Pelo Ministério da Saúde, as servidoras indicadas foram Vania Cristina Canuto Santos, matrícula SIAPE nº 1342247, e Luciene Fontes Schluckebier Bonan, matrícula SIAPE nº 2704803.

Pelo Ministério da Economia, os servidores indicados foram Andrey Vilas Boas de Freitas, matrícula SIAPE nº 1207285, e Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, matrícula SIAPE nº 1621494.

Pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, os servidores indicados foram Laura Postal Tireli, matrícula SIAPE nº 3283585, e Paulo Nei da Silva Junior, matrícula SIAPE nº 2094414.

Pela Casa Civil da Presidência da República, os servidores indicados foram Marcelo de Matos Ramos, matrícula SIAPE nº 1207179, e Gabriel Leite de Farias Freitas, matrícula SIAPE nº 3247621.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se que o tema em questão retornará novamente em futura reunião ordinária para atualização sobre o andamento do acesso dos servidores ao Sammed.

## **3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

3.1. Processo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.2. Processo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.3. Processo nº 25351.914834/2021-88 - HOSPIVIDA LTDA EPP - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.4. Processo nº 25351.933616/2020-61 / 25351.911913/2022-18 (CAC) - PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.5. Processo nº 25351.594531/2020-53 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto SACFER - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.6. Processo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.926228/2021-13 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - produto DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.766110/2021-11 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto DRAMIN B6 DL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.921464/2021-35 - SERVIMED COMERCIAL LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.12. Processo nº 25351.920115/2021-04 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.13. Processo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OLSAR H - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.14. Processo nº 25351.873641/2020-82 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

## **4. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 9ª Reunião Ordinária de 2021**, realizada em 30 de setembro de 2021, bem como a **Ata da 4ª Reunião Extraordinária de 2022**, realizada em 15 de maio de 2022.

## **5. INFORMES:**

**5.1. ANDAMENTO DA TRAMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 07, DE 2022, QUE DISPÕE SOBRE A LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS COM RISCO DE DESABASTECIMENTO NO MERCADO BRASILEIRO.**

Considerando o encaminhamento de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, os representantes do CTE/CMED decidiram por acatar as sugestões de redação da CONJUR/MS e elaborar nova Minuta da Resolução CM-CMED nº 07, de 2022, para aprovação do Conselho de Ministros da CMED, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção, com a máxima urgência, das providências de praxe quanto ao encaminhamento por meio de ofício às Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem a CMED.

## **5.2. NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.**

Considerando o encaminhamento da NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) acerca da Minuta de Resolução do Conselho de Ministros que aprova alterações no Regimento Interno da CMED, os representantes do CTE/CMED decidiram pela realização de reunião entre a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED e a CONJUR/MS, com vistas a debater pontos específicos da Minuta de Resolução que ainda possam necessitar de maiores esclarecimentos.

## **5.3. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 686, DE 13 DE MAIO DE 2022. ALTERA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021 (IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA).**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 686, de 13 de maio de 2022, eis que, ao alterar a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, concedeu-lhe a possibilidade de ser renovada sucessivamente após seu prazo inicial de vigência (30/06/2022), por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional da substância imunoglobulina humana.

Sendo assim, considerando a possibilidade de importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, nos termos da RDC 563/2021, os representantes do CTE/CMED deliberaram que eventual Documento Informativo de Preço apresentado para análise por parte da CMED referente à precificação de imunoglobulina humana nesse contexto, ou seja, que não possua registro sanitário no Brasil e que seja oriunda de importação excepcional e temporária, será analisado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED à luz do art. 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, constituindo-se Caso Omissio em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos.

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

### **6.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 - NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) - Relatoria: CTE/CMED - Caso Omissio.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIAH (tisagenlecleucel) na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, solicitando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto KYMRIAH foi classificado como Caso Omissio, pelo fato da limitação existente em relação à evidência clínica disponível até o momento, não sendo robusta o suficiente para definir os ganhos terapêuticos previstos na Resolução CMED nº 2/2004.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço (DIP) apresentado pela empresa, o produto KYMRIAH é uma terapia imunocelular autóloga geneticamente modificada, indicada para o tratamento de (i) Pacientes pediátricos e adultos jovens de até 25 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B que é refratária, em recidiva pós-transplante, ou em uma segunda ou posterior recidiva; e (ii) Pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

Quanto às evidências científicas, pela análise do (DIP) apresentado pela empresa, não foram identificados Ensaios Clínicos Controlados (ECR) com comparador ativo, sendo os estudos JULIET e ELIANA (ECR de fase II) os únicos ECRs disponíveis sobre o produto em questão. Nesse sentido, considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA).

Quanto às informações econômicas, dos preços informados pela empresa, só foi possível confirmar o preço dos EUA, não havendo nenhuma informação sobre preços na Espanha. O preço mais baixo entre os informados pela empresa foi o da Grécia, independente da unitização escolhida, porém, não foi possível a confirmação da fonte.

Para França, Grécia e Itália foi possível identificar a existência do produto, não sendo encontrado preço registrado. O preço BIG4 do VA (EUA) apresentou-se 31,24% menor que o preço FSS (VA/EUA).

Sendo assim, o menor preço internacional aferido foi o BIG4 (VA/EUA), no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), referente ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa).

Considerando que a pesquisa internacional localizou preços apenas nos EUA, os representantes do CTE/CMED decidiram pela aprovação de Preço Fábrica Provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) ao produto KYMRIAH, utilizando-se a referência do preço BIG4 do VA no valor já convertido de R\$ 1.568.208,20 (um milhão, quinhentos e sessenta e oito mil, duzentos e oito reais e vinte centavos), impondo-se à empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A a obrigação de apresentar Relatório Técnico semestral com preço das

apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a CMED poderá, de ofício, proceder à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência acima mencionada, com vistas à atualização do preço provisório, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a CMED poderá ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

## **7. ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS SOBRE OS QUAIS SE DEVE APLICAR O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).**

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de atualização da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e sua aplicação, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão estabeleça que o CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos nos seguintes casos:

- (i) Medicamentos incluídos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais);
- (ii) Medicamentos incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde;
- (iii) Medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde, independente de constarem da relação que trata do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP);
- (iv) Produtos adquiridos por força de ação judicial, independente de constarem de relação publicada pela CMED.

O Ministério da Saúde se comprometeu em encaminhar a proposta de atualização da Resolução em questão para a Secretaria-Executiva da CMED para a incorporação dos ajustes de redação aprovados em reunião, para posterior envio da minuta final aos representantes do CTE junto aos Ministérios que compõem a CMED.

## **8. DISCUSSÃO SOBRE A RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 08, DE 2022, QUE REVOGA O COMUNICADO CMED Nº 09, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DIVULGA DECISÃO DO CTE/CMED SOBRE OS CRITÉRIOS DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NÃO NOVOS.**

Atendendo a solicitação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, a Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a Minuta da Resolução CM-CMED nº 08, de 2022, que dispõe sobre a precificação de medicamentos biológicos não novos e revoga o Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

Considerando o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que estabelece que os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo; e em atenção ao disposto no inciso V do art. 6º no art. 17, ambos da minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED em discussão no âmbito da Consulta Pública SEAE nº 2/2021 – Critérios para precificação de medicamentos”, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a minuta de Resolução em questão estabeleça que o Preço Fábrica permitido para medicamentos classificados como biológicos não novos não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que nos casos de nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração, o Preço Fábrica não poderá ser superior a 80% do preço estimado através do custo de tratamento com o produto biológico originador; definindo, ainda, que na ausência de biológico originador disponível para comercialização, o Preço Fábrica será a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados pela própria empresa, quando houver, ou a média aritmética dos preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica dos biológicos comercializados no mercado, ficando o valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que a norma em questão contenha expressamente a revogação do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, aprovando a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

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

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República