



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 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.207722/2016-17. SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 15/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 68.992,16 (sessenta e oito mil, novecentos e noventa e dois reais e dezesseis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207793/2016-62. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.918,81 (trinta e seis mil, novecentos e dezoito reais e oitenta e um centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.082702/2015-77. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.233,52 (setenta e seis mil, duzentos e trinta e três reais e cinquenta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.148360/2020-94. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto HYRIMOZ – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 13/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento HYRIMOZ (adalimumabe), na apresentação “40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENCH C/ ACGU X 0,8 ML”, no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos) e, na apresentação “40 MG SOL INJ CT 2 CANETA PREENCH X 0,8ML”, no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.208439/2020-89. BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto NUIT FLASH – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 16/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento NUIT FLASH (hemitartrato de zolpidem), na apresentação “5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30”, no valor de R\$ 23,43 (vinte e três reais e quarenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.548347/2013-62. VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.184,78 (vinte e três mil, cento e oitenta e quatro reais e setenta e oito centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.207806/2016-98. CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.035,76 (dois mil e trinta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.072244/2015-60. MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto JANUMET XR – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SENACon/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento JANUMET XR, na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 144,90 (cento e quarenta e quatro reais e noventa centavos); na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20", no valor de R\$ 48,30 (quarenta e oito reais e trinta centavos); sugerindo-se, ainda, que, em função do tempo decorrido para a apresentação da presente manifestação, sejam aplicados aos valores mencionados os reajustes possíveis.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto CLORIDRATO DE PROPANOLOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública. (Conselho de Ministros)

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública deu ciência aos demais membros do CTE/CMED do proferimento do VOTO Nº 01/2021 - CMED/MJSP, assinado pelo Relator, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, dando início ao julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48, conforme Ata de Reunião assinada pelo Relator, em formato de circuito deliberativo individual. O voto em questão conclui pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa do Comitê Técnico-Executivo da CMED, confirmando o critério da identidade com apresentação de medicamento genérico em conformidade e com faturamento positivo de 2016, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação de "10 MG CT BL ALPLAS INC X 30" do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL no valor de R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos).

Após a apresentação do aludido voto, o CTE/CMED determinou que a Secretaria-Executiva encaminhe, via ofício, o VOTO nº 01/2021-CMED/SENACon/MJSP e a Ata de Reunião, ambos assinados pelo Relator, aos Ministérios que compõem a CMED, para análise das Consultorias Jurídicas e das assessorias dos Gabinetes dos respectivos Ministros.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.148111/2018-84. BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto BRINEURA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância, recomendou a aplicação da análise efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED por meio do PARECER Nº 451/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 28 de novembro de 2018 (Documento SEI nº 0396830), que definiu provisoriamente o Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfaceliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de "Pedido de Esclarecimentos/Embargos de Declaração" em face da decisão proferida em sede de recurso, insistindo na mesma argumentação de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos, /01/2022 14:14 SEI/ANVISA - 1516952 - Ata de Reunião considerando a inexistência de fatos novos, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo tomada na ocasião da

7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, confirmando a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfacerliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.253861/2018-77 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.916123/2020-67 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.923152/2020-85 - F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.915974/2019-59 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.929539/2020-45 – MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - KANJINTI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.284505/2018-03 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.936461/2019-81 – CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.929956/2020-98 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.931354/2019-67 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.098066/2018-18 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto - FLUIR – Processo sorteado para

relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - CUVITRU – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - AMGEVITA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.928311/2020-38 – F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.20. Processo nº 25351.928306/2020-25 – REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.21. Processo nº 25351.935082/2018-93 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.22. Processo nº 25351.900484/2020-91 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.23. Processo nº 25351.943768/2019-39 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.24. Processo nº 25351.944450/2019-75 – FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.25. Processo nº 25351.933601/2020-01 – ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI(STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.26. Processo nº 25351.903068/2020-45 – REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.27. Processo nº 25351.909240/2019-31 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - DEPOSTERON – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3. INFORMES.

3.1. Análise da Secretaria-Executiva da CMED acerca dos critérios de precificação da vacina Covid-19, da FIOCRUZ.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta final do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", apresentado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), no qual foi solicitada classificação do produto em questão na Categoria Caso Omisso.

Inicialmente, é importante frisar que a VACINA COVID-19 (recombinante) foi classificada como Caso Omisso conforme definição da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020: "Considerando que a precificação de vacinas contra a Covid-19 constitui caso omissso em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso,"; sendo a análise de 1ª instância administrativa de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 27 de maio de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina em questão, desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz

(Fiocruz), sendo que, após debate entre os representantes do Comitê e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos, decidiu-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deveria ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

Na ocasião desta 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, após apresentação e discussão acerca dos termos do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID 19 (recombinante), decidiu-se pela confirmação dos valores acima mencionados, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a formalização dos trâmites de assinatura e encaminhamento do aludido parecer à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), dando ciência da decisão em 1ª instância administrativa.

4. PRECIFICAÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 02 (duas) demandas encaminhadas por carta pelas empresas por WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer) e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, contendo justificativas e requerimentos referentes à apresentação de eventual Documento Informativo de Preço de vacinas contra a Covid-19.

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer), em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) a Pfizer tem concentrado seus esforços científicos para o desenvolvimento de soluções para a prevenção e/ou tratamento desta doença, buscando contribuir para reduzir os seus impactos na sociedade e nos sistemas de saúde como um todo.";

(ii) que "(...) a Pfizer pesquisou e desenvolveu uma vacina à base de RNA mensageiro contra o vírus SARS-CoV-2, em parceria com a BioNTech. Os resultados do estudo clínico de fase 2/3, que incluiu, também voluntários brasileiros, mostraram uma eficácia global de 95% na prevenção da COVID-19 (IC95%: 90,3% a 97,6%) em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Ao avaliar essas evidências científicas e todos os dados necessários do ponto de vista regulatório, a ANVISA concedeu registro sanitário para a vacina COMIRNATYTM em 23 de fevereiro de 2021 (RE nº 813/2021), sendo a primeira vacina a ter este tipo de registro no país, especificamente para prevenção da COVID 19.";

(iii) que "(...) a Pfizer iniciou as tratativas com o Ministério da Saúde para fornecer a vacina COMIRNATYTM, exclusivamente para atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 ("PNOV"), por meio da empresa estrangeira Pfizer Export B.V. Assim, em 15 de março de 2021, o Ministério da Saúde assinou o primeiro contrato para o fornecimento de 100 milhões de doses da vacina da Pfizer/BioNtech com a Pfizer Export B.V. Adicionalmente, um segundo contrato de mesmo quantitativo foi firmado pelo Ministério da Saúde também com a Pfizer Export B.V., em 14 de maio de 2021, que, novamente, terá como finalidade única o atendimento ao PNOV. Portanto, como afirmado em reunião virtual com essa r. CMED no dia 10 de fevereiro de 2021, toda a produção da vacina da Pfizer para o Brasil está sendo destinada neste momento ao atendimento da demanda do Ministério da Saúde, estabelecida por meio de contratos específicos para tal finalidade com empresa estrangeira.";

(iv) que "(...) a Pfizer ainda não submeteu o DIP para a vacina contra a COVID-19. De fato, a Pfizer, na qualidade de detentora do registro sanitário da vacina no Brasil, não tem condições ou planos, em curto prazo, de comercializar a vacina no mercado. Isso porque a legislação brasileira não permite o acesso privado à vacina antes da vacinação do grupo prioritário do PNI; e porque a capacidade de fabricação da Pfizer está totalmente dedicada a atender aos programas de imunização dos governos centrais em todo o mundo, com vistas ao combate à pandemia.";

(v) que "(...) Em que pese a pertinência da Resolução CMED nº 6/2020,9 esta não tinha condições, à época em que foi publicada, de contemplar as peculiaridades e excepcionalidades da venda das vacinas contra a COVID-19 que inviabilizam a precificação atualmente, em qualquer país, já que não é possível neste momento, atender aos requisitos essenciais para a preparação do DIP, como por exemplo: preço pelo qual a Pfizer (se e quando) comercializará o produto; preço fabricante praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal; e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, eis que não houve registro de preço em nenhum desses países (tampouco em nenhum outro país do mundo); número potencial de pacientes a serem tratados com a vacina, com a indicação do período correspondente, uma vez que tal produto ainda é objeto de constante pesquisa e desenvolvimento; e análise comparativa de custo-efetividade entre a vacina da Pfizer e as alternativas existentes.";

(vi) que "(...) a Pfizer toma a liberdade de prestar as seguintes informações a respeito dos desafios para a precificação da COMIRNATYTM: 1. Dada a emergência global de saúde pública, a Pfizer tem envidado todos os esforços para garantir o fornecimento da sua vacina a um número maior possível de pessoas, e para isso, tem negociado a vacina COMIRNATYTM diretamente com os governos locais. 2. Os preços para os volumes da referida vacina são praticados por meio de negociações diretas com os governos centrais, exatamente como tem ocorrido no Brasil. Cumpre informar que as negociações com os governos têm ocorrido no contexto de urgência de saúde pública, ou seja, cenário que demanda maior número de indivíduos vacinados em menor tempo possível, justamente para acelerar ao máximo o controle da pandemia. Os volumes adquiridos pelos governos, o pagamento antecipado do preço de compra da vacina e a assunção de responsabilidades pelos governos centrais de cada país permitiu à Pfizer praticar um preço específico durante a pandemia, o que não será viável pós-pandemia. 3. Atualmente não há nenhum país com preço lista aprovado e publicado, o que impede a elaboração de qualquer racional para embasar a solicitação de um preço lista à CMED. 4. Embora a COMIRNATYTM tenha obtido o registro sanitário da ANVISA, a vacina ainda está em constante e acelerado desenvolvimento, como mostrado abaixo. Cumpre informar que os resultados desses estudos e modificações poderão afetar diretamente o número de pacientes, o custo do tratamento e, conseqüentemente, o valor da vacina; tanto do ponto de vista do seu valor clínico quanto do seu valor econômico. a) Desde a data de aprovação do registro no Brasil, a Pfizer já requereu diversos pedidos de aprovação pós-registro, p.ex. diferentes temperaturas de armazenamento, autorização para uso em adolescentes entre 12 e 15 anos. b) Além disso, a posologia aprovada para a COMIRNATYTM é de duas doses, mas a Pfizer está, neste momento, avaliando e pesquisando o período de imunização e a eventual necessidade de futuras doses de reforço; além da eficácia da vacina em relação às variantes do Coronavírus. c) No caso de novas formulações, a empresa está estudando a viabilidade de ampola multidoses já diluída e trabalhando para melhorar o tempo de estabilidade da vacina, permitindo melhores condições de armazenamento e gerenciamento da logística."; e

(vii) que "(...) a Pfizer solicita a vossa consideração para que a mesma possa solicitar, com todo o racional exigido pela legislação, um preço lista à CMED para a vacina COMIRNATYTM quando cessar o período oficial de pandemia. Nesse ínterim, a Pfizer se compromete a submeter o DIP caso venha lançar e comercializar a vacina para entes subnacionais ou mercado privado no Brasil, antes do término da pandemia.".

A empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pela Universidade de Oxford está sendo produzida nacionalmente a partir da Transferência de Tecnologia firmada entre a Fiocruz e a AstraZeneca, e seguirá sendo fornecida ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde pela Fiocruz.";

(ii) que "(...) O compromisso da AstraZeneca refere-se ao atendimento diante da pandemia, conforme a decisão da companhia de fornecimento mundial da vacina sem margem de lucro, e, como parte deste compromisso, todas as doses da vacina estão sendo disponibilizadas exclusivamente por meio de acordos com Governos e organizações multilaterais em todo o mundo."; bem como que "(...) Diante da urgência do fornecimento do volume necessário de matéria-prima para atender à demanda

mundial e da absoluta indisponibilidade de excedentes, a empresa segue com a determinação de atender aos acordos firmados e já se manifestou oficialmente no sentido de que não haverá disponibilidade de vacinas para o mercado privado até que estejam cumpridos todos os compromissos com os governos.";

(iii) que "(...) a AstraZeneca está em entendimentos com a Fiocruz buscando a possibilidade de direcionar um maior volume de matéria-prima para produção do imunizante para distribuição pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Isso posto, levantam-se as seguintes questões destacadas em negrito:

- Considerando que a comercialização da vacina para entes privados só acontecerá a partir de 2022, a empresa solicita a esta Secretaria-Executiva a postergação da submissão do Documento Informativo de Preços referente à vacina covid-19 (recombinante) até que se tenha cumprido o fornecimento dentro do acordo estabelecido com a Fiocruz/Ministério da Saúde, o que possivelmente ocorrerá a partir do próximo ano.

- Considerando a possibilidade da Fiocruz solicitar a publicação de um preço para a vacina covid-19 com base nos processos internos do Ministério da Saúde, que poderiam inviabilizar o preço a ser aplicado na comercialização ao mercado privado, a AstraZeneca solicita que os preços das vacinas de ambas as empresas - Fiocruz e AstraZeneca, sejam avaliados separadamente, uma vez que as destinações são claramente estabelecidas, sendo a vacina da Fiocruz exclusivamente destinada ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e vacina da AstraZeneca, quando estiver disponível, no próximo ano, será exclusivamente destinada ao mercado privado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva providencie resposta às empresas acima mencionadas informando acerca da necessidade de apresentação do Documento Informativo de Preço das vacinas a serem por elas comercializadas, enfatizando a condição de provisoriedade do preço a ser estabelecido pela CMED, considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, condição essa que será reavaliada após o término dos efeitos da aludida Declaração, a ser publicada via norma específica do Ministério da Saúde. Deliberou-se, ainda, que os ofícios a serem enviados às empresas sejam encaminhados por correio eletrônico para análise prévia do CTE/CMED.

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processos Administrativos nº 25351.408126/2020-29 e nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto HEMOFOL. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.4. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.5. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto LISODREN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.6. Processo Administrativo nº 25351.062495/2003-62 – FARMOQUÍMICA S/A – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto DARAPRIM.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.7. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-20 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto TRUXIMA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. EXTRA-PAUTA: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou à Secretaria-Executiva o andamento das diligências encaminhadas acerca dos Processos Administrativos nº 25351.568593/2019- 79 (Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA), nº 25351.166890/2020-16 (Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO) e nº 25351.938927/2018-01 (Documento Informativo de Preço - produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que consultará a equipe técnica de precificação dos respectivos Documentos Informativos de Preço, responsável também pela análise dos pedidos de diligência, informando que encaminhará a resposta diretamente ao representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública no CTE/CMED.

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

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 08/02/2022, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0025213560** e o código CRC **ED0C6CE0**.



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.207722/2016-17. SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 15/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 68.992,16 (sessenta e oito mil, novecentos e noventa e dois reais e dezesseis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207793/2016-62. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.918,81 (trinta e seis mil, novecentos e dezoito reais e oitenta e um centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.082702/2015-77. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª

instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.233,52 (setenta e seis mil, duzentos e trinta e três reais e cinquenta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.148360/2020-94. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **HYRIMOZ** – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 13/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento HYRIMOZ (adalimumabe), na apresentação "40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENCH C/ ACGU X 0,8 ML", no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos) e, na apresentação "40 MG SOL INJ CT 2 CANETA PREENCH X 0,8ML", no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.208439/2020-89. BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **NUIT FLASH** – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 16/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento NUIT FLASH (hemitartarato de zolpidem), na apresentação "5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30", no valor de R\$ 23,43 (vinte e três reais e quarenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.548347/2013-62. VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.184,78 (vinte e três mil, cento e oitenta e quatro reais e setenta e oito centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.207806/2016-98. CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.035,76 (dois mil e trinta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.072244/2015-60. MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **JANUMET XR** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SENACon/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento JANUMET XR, na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 144,90 (cento e quarenta e quatro reais e noventa centavos); na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20", no valor de R\$ 48,30 (quarenta e oito reais e trinta centavos); sugerindo-se, ainda, que, em função do tempo decorrido para a apresentação da presente manifestação, sejam aplicados aos valores mencionados os reajustes possíveis.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto **CLORIDRATO DE PROPANOLOL** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública. (Conselho de Ministros)

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública deu ciência aos demais membros do CTE/CMED do proferimento do VOTO Nº 01/2021 - CMED/MJSP, assinado pelo Relator, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, dando início ao julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48, conforme Ata de Reunião assinada pelo Relator, em formato de circuito deliberativo individual. O voto em questão conclui pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa do Comitê Técnico-Executivo da CMED, confirmando o critério da identidade com apresentação de medicamento genérico em conformidade e com faturamento positivo de 2016, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação de "10 MG CT BL ALPLAS INC X 30" do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL no valor de R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos).

Após a apresentação do aludido voto, o CTE/CMED determinou que a Secretaria-Executiva encaminhe, via ofício, o VOTO nº 01/2021-CMED/SENACon/MJSP e a Ata de Reunião, ambos assinados pelo Relator, aos Ministérios que compõem a CMED, para análise das Consultorias Jurídicas e das assessorias dos Gabinetes dos respectivos Ministros.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.148111/2018-84. BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **BRINEURA** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância, recomendou a aplicação da análise efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED por meio do PARECER Nº 451/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 28 de novembro de 2018 (Documento SEI nº 0396830), que definiu provisoriamente o Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfaceliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de "Pedido de Esclarecimentos/Embargos de Declaração" em face da decisão proferida em sede de recurso, insistindo na mesma argumentação de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos,

considerando a inexistência de fatos novos, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo tomada na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, confirmando a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfacerliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.253861/2018-77 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.916123/2020-67 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.923152/2020-85 - F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.915974/2019-59 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.929539/2020-45 – MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - KANJINTI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.284505/2018-03 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.936461/2019-81 – CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.929956/2020-98 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.931354/2019-67 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.098066/2018-18 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto - FLUIR – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - CUVITRU – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - AMGEVITA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.928311/2020-38 – F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.20. Processo nº 25351.928306/2020-25 – REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.21. Processo nº 25351.935082/2018-93 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.22. Processo nº 25351.900484/2020-91 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.23. Processo nº 25351.943768/2019-39 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.24. Processo nº 25351.944450/2019-75 – FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.25. Processo nº 25351.933601/2020-01 – ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI(STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.26. Processo nº 25351.903068/2020-45 – REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.27. Processo nº 25351.909240/2019-31 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - DEPOSTERON – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3. INFORMES.

3.1. Análise da Secretaria-Executiva da CMED acerca dos critérios de precificação da vacina Covid-19, da FIOCRUZ.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta final do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", apresentado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), no qual foi solicitada classificação do produto em questão na Categoria Caso Omisso.

Inicialmente, é importante frisar que a VACINA COVID-19 (recombinante) foi classificada como Caso Omisso conforme definição da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020: *"Considerando que a precificação de vacinas contra a Covid-19 constitui caso omisso em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso,"*; sendo a análise de 1ª instância administrativa de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 27 de maio de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina em questão, desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo que, após debate entre os representantes do Comitê e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos, decidiu-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deveria ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

Na ocasião desta 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, após apresentação e discussão acerca dos termos do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), decidiu-se pela confirmação dos valores acima mencionados, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a formalização dos trâmites de assinatura e encaminhamento do aludido parecer à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), dando ciência da decisão em 1ª instância administrativa.

4. PRECIFICAÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 02 (duas) demandas encaminhadas por carta pelas empresas por WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer) e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, contendo justificativas e requerimentos referentes à apresentação de eventual Documento Informativo de Preço de vacinas contra a Covid-19.

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer), em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) a Pfizer tem concentrado seus esforços científicos para o desenvolvimento de soluções para a prevenção e/ou tratamento desta doença, buscando contribuir para reduzir os seus impactos na sociedade e nos sistemas de saúde como um todo.";

(ii) que "(...) a Pfizer pesquisou e desenvolveu uma vacina à base de RNA mensageiro contra o vírus SARS-CoV-2, em parceria com a BioNTech. Os resultados do estudo clínico de fase 2/3, que incluiu, também voluntários brasileiros, mostraram uma eficácia global de 95% na prevenção da COVID-19 (IC95%: 90,3% a 97,6%) em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Ao avaliar essas evidências científicas e todos os dados necessários do ponto de vista regulatório, a ANVISA concedeu registro sanitário para a vacina COMIRNATYTM em 23 de fevereiro de 2021 (RE nº 813/2021), sendo a primeira vacina a ter este tipo de registro no país, especificamente para prevenção da COVID-19.";

(iii) que "(...) a Pfizer iniciou as tratativas com o Ministério da Saúde para fornecer a vacina COMIRNATYTM, exclusivamente para atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 ("PNOV"), por meio da empresa estrangeira Pfizer Export B.V. Assim, em 15 de março de 2021, o Ministério da Saúde assinou o primeiro contrato para o fornecimento de 100 milhões de doses da vacina da Pfizer/BioNtech com a Pfizer Export B.V. Adicionalmente, um segundo contrato de mesmo quantitativo foi firmado pelo Ministério da Saúde também com a Pfizer Export B.V., em 14 de maio de 2021, que, novamente, terá como finalidade única o atendimento ao PNOV. Portanto, como afirmado em reunião virtual com essa r. CMED no dia 10 de fevereiro de 2021, toda a produção da vacina da Pfizer para o Brasil está sendo destinada neste momento ao atendimento da demanda do Ministério da Saúde, estabelecida por meio de contratos específicos para tal finalidade com empresa estrangeira.";

(iv) que "(...) a Pfizer ainda não submeteu o DIP para a vacina contra a COVID-19. De fato, a Pfizer, na qualidade de detentora do registro sanitário da vacina no Brasil, não tem condições ou planos, em curto prazo, de comercializar a vacina no mercado. Isso porque a legislação brasileira não permite o acesso privado à vacina antes da vacinação do grupo prioritário do PNI; e porque a capacidade de

fabricação da Pfizer está totalmente dedicada a atender aos programas de imunização dos governos centrais em todo o mundo, com vistas ao combate à pandemia.";

(v) que "(...) Em que pese a pertinência da Resolução CMED nº 6/2020,9 esta não tinha condições, à época em que foi publicada, de contemplar as peculiaridades e excepcionalidades da venda das vacinas contra a COVID-19 que inviabilizam a precificação atualmente, em qualquer país, já que não é possível neste momento, atender aos requisitos essenciais para a preparação do DIP, como por exemplo: preço pelo qual a Pfizer (se e quando) comercializará o produto; preço fabricante praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal; e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, eis que não houve registro de preço em nenhum desses países (tampouco em nenhum outro país do mundo); número potencial de pacientes a serem tratados com a vacina, com a indicação do período correspondente, uma vez que tal produto ainda é objeto de constante pesquisa e desenvolvimento; e análise comparativa de custo-efetividade entre a vacina da Pfizer e as alternativas existentes.";

(vi) que "(...) a Pfizer toma a liberdade de prestar as seguintes informações a respeito dos desafios para a precificação da COMIRNATYTM: 1. Dada a emergência global de saúde pública, a Pfizer tem envidado todos os esforços para garantir o fornecimento da sua vacina a um número maior possível de pessoas, e para isso, tem negociado a vacina COMIRNATYTM diretamente com os governos locais. 2. Os preços para os volumes da referida vacina são praticados por meio de negociações diretas com os governos centrais, exatamente como tem ocorrido no Brasil. Cumpre informar que as negociações com os governos têm ocorrido no contexto de urgência de saúde pública, ou seja, cenário que demanda maior número de indivíduos vacinados em menor tempo possível, justamente para acelerar ao máximo o controle da pandemia. Os volumes adquiridos pelos governos, o pagamento antecipado do preço de compra da vacina e a assunção de responsabilidades pelos governos centrais de cada país permitiu à Pfizer praticar um preço específico durante a pandemia, o que não será viável pós-pandemia. 3. Atualmente não há nenhum país com preço lista aprovado e publicado, o que impede a elaboração de qualquer racional para embasar a solicitação de um preço lista à CMED. 4. Embora a COMIRNATYTM tenha obtido o registro sanitário da ANVISA, a vacina ainda está em constante e acelerado desenvolvimento, como mostrado abaixo. Cumpre informar que os resultados desses estudos e modificações poderão afetar diretamente o número de pacientes, o custo do tratamento e, conseqüentemente, o valor da vacina; tanto do ponto de vista do seu valor clínico quanto do seu valor econômico. a) Desde a data de aprovação do registro no Brasil, a Pfizer já requereu diversos pedidos de aprovação pós-registro, p.ex. diferentes temperaturas de armazenamento, autorização para uso em adolescentes entre 12 e 15 anos. b) Além disso, a posologia aprovada para a COMIRNATYTM é de duas doses, mas a Pfizer está, neste momento, avaliando e pesquisando o período de imunização e a eventual necessidade de futuras doses de reforço; além da eficácia da vacina em relação às variantes do Coronavírus. c) No caso de novas formulações, a empresa está estudando a viabilidade de ampola multidoses já diluída e trabalhando para melhorar o tempo de estabilidade da vacina, permitindo melhores condições de armazenamento e gerenciamento da logística."; e

(vii) que "(...) a Pfizer solicita a vossa consideração para que a mesma possa solicitar, com todo o racional exigido pela legislação, um preço lista à CMED para a vacina COMIRNATYTM quando cessar o período oficial de pandemia. Nesse ínterim, a Pfizer se compromete a submeter o DIP caso venha lançar e comercializar a vacina para entes subnacionais ou mercado privado no Brasil, antes do término da pandemia.".

A empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pela Universidade de Oxford está sendo produzida nacionalmente a partir da Transferência de Tecnologia firmada entre a Fiocruz e a AstraZeneca, e seguirá sendo fornecida ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde pela Fiocruz.";

(ii) que "(...) O compromisso da AstraZeneca refere-se ao atendimento diante da pandemia, conforme a decisão da companhia de fornecimento mundial da vacina sem margem de lucro, e, como parte deste compromisso, todas as doses da vacina estão sendo disponibilizadas exclusivamente por meio

de acordos com Governos e organizações multilaterais em todo o mundo."; bem como que "(...) Diante da urgência do fornecimento do volume necessário de matéria-prima para atender à demanda mundial e da absoluta indisponibilidade de excedentes, a empresa segue com a determinação de atender aos acordos firmados e já se manifestou oficialmente no sentido de que não haverá disponibilidade de vacinas para o mercado privado até que estejam cumpridos todos os compromissos com os governos.";

(iii) que "(...) a AstraZeneca está em entendimentos com a Fiocruz buscando a possibilidade de direcionar um maior volume de matéria-prima para produção do imunizante para distribuição pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Isso posto, levantam-se as seguintes questões destacadas em negrito:

- Considerando que a comercialização da vacina para entes privados só acontecerá a partir de 2022, a empresa solicita a esta Secretaria-Executiva a postergação da submissão do Documento Informativo de Preços referente à vacina covid-19 (recombinante) até que se tenha cumprido o fornecimento dentro do acordo estabelecido com a Fiocruz/Ministério da Saúde, o que possivelmente ocorrerá a partir do próximo ano.

- Considerando a possibilidade da Fiocruz solicitar a publicação de um preço para a vacina covid-19 com base nos processos internos do Ministério da Saúde, que poderiam inviabilizar o preço a ser aplicado na comercialização ao mercado privado, a AstraZeneca solicita que os preços das vacinas de ambas as empresas - Fiocruz e AstraZeneca, sejam avaliados separadamente, uma vez que as destinações são claramente estabelecidas, sendo a vacina da Fiocruz exclusivamente destinada ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e vacina da AstraZeneca, quando estiver disponível, no próximo ano, será exclusivamente destinada ao mercado privado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva providencie resposta às empresas acima mencionadas informando acerca da necessidade de apresentação do Documento Informativo de Preço das vacinas a serem por elas comercializadas, enfatizando a condição de provisoriedade do preço a ser estabelecido pela CMED, considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, condição essa que será reavaliada após o término dos efeitos da aludida Declaração, a ser publicada via norma específica do Ministério da Saúde. Deliberou-se, ainda, que os ofícios a serem enviados às empresas sejam encaminhados por correio eletrônico para análise prévia do CTE/CMED.

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processos Administrativos nº 25351.408126/2020-29 e nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto HEMOFOL.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.4. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.5. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço

– **produto LISODREN.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.6. Processo Administrativo nº 25351.062495/2003-62 – FARMOQUÍMICA S/A – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto DARAPRIM.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.7. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-20 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto TRUXIMA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. EXTRA-PAUTA: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou à Secretaria-Executiva o andamento das diligências encaminhadas acerca dos Processos Administrativos nº 25351.568593/2019-79 (Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA), nº 25351.166890/2020-16 (Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO) e nº 25351.938927/2018-01 (Documento Informativo de Preço - produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que consultará a equipe técnica de precificação dos respectivos Documentos Informativos de Preço, responsável também pela análise dos pedidos de diligência, informando que encaminhará a resposta diretamente ao representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública no CTE/CMED.

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

MARIANA PICCOLI
LINS CAVALCANTI

Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI
Dados: 2022.01.26 19:55:16 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.207722/2016-17. SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 15/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 68.992,16 (sessenta e oito mil, novecentos e noventa e dois reais e dezesseis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207793/2016-62. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.918,81 (trinta e seis mil, novecentos e dezoito reais e oitenta e um centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.082702/2015-77. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA

PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.233,52 (setenta e seis mil, duzentos e trinta e três reais e cinquenta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.148360/2020-94. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto HYRIMOZ – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 13/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento HYRIMOZ (adalimumabe), na apresentação "40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENCH C/ ACGU X 0,8 ML", no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos) e, na apresentação "40 MG SOL INJ CT 2 CANETA PREENCH X 0,8ML", no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.208439/2020-89. BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto NUIT FLASH – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 16/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento NUIT FLASH (hemitartrato de zolpidem), na apresentação "5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30", no valor de R\$ 23,43 (vinte e três reais e quarenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.548347/2013-62. VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.184,78 (vinte e três mil, cento e oitenta e quatro reais e setenta e oito centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.207806/2016-98. CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.035,76 (dois mil e trinta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.072244/2015-60. MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **JANUMET XR** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento JANUMET XR, na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 144,90 (cento e quarenta e quatro reais e noventa centavos); na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20", no valor de R\$ 48,30 (quarenta e oito reais e trinta centavos); sugerindo-se, ainda, que, em função do tempo decorrido para a apresentação da presente manifestação, sejam aplicados aos valores mencionados os reajustes possíveis.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto **CLORIDRATO DE PROPANOLOL** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública. (Conselho de Ministros)

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública deu ciência aos demais membros do CTE/CMED do proferimento do VOTO Nº 01/2021 - CMED/MJSP, assinado pelo Relator, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, dando início ao julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48, conforme Ata de Reunião assinada pelo Relator, em formato de circuito deliberativo individual. O voto em questão conclui pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa do Comitê Técnico-Executivo da CMED, confirmando o critério da identidade com apresentação de medicamento genérico em conformidade e com faturamento positivo de 2016, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação de "10 MG CT BL ALPLAS INC X 30" do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL no valor de R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos).

Após a apresentação do aludido voto, o CTE/CMED determinou que a Secretaria-Executiva encaminhe, via ofício, o VOTO nº 01/2021-CMED/SENACON/MJSP e a Ata de Reunião, ambos assinados pelo Relator, aos Ministérios que compõem a CMED, para análise das Consultorias Jurídicas e das assessorias dos Gabinetes dos respectivos Ministros.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.148111/2018-84. BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **BRINEURA** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância, recomendou a aplicação da análise efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED por meio do PARECER Nº 451/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 28 de novembro de 2018 (Documento SEI nº 0396830), que definiu provisoriamente o Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfacerciponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de "Pedido de Esclarecimentos/Embargos de Declaração" em face da decisão proferida em sede de recurso, insistindo na mesma argumentação de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos,

considerando a inexistência de fatos novos, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo tomada na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, confirmando a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfacerliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.253861/2018-77 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.916123/2020-67 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.923152/2020-85 - F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.915974/2019-59 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.929539/2020-45 – MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - KANJINTI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.284505/2018-03 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.936461/2019-81 – CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.929956/2020-98 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.931354/2019-67 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.098066/2018-18 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto - FLUIR – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - CUVITRU – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - AMGEVITA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.928311/2020-38 – F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.20. Processo nº 25351.928306/2020-25 – REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.21. Processo nº 25351.935082/2018-93 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.22. Processo nº 25351.900484/2020-91 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.23. Processo nº 25351.943768/2019-39 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.24. Processo nº 25351.944450/2019-75 – FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.25. Processo nº 25351.933601/2020-01 – ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI(STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.26. Processo nº 25351.903068/2020-45 – REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.27. Processo nº 25351.909240/2019-31 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - DEPOSTERON – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3. INFORMES.

3.1. Análise da Secretaria-Executiva da CMED acerca dos critérios de precificação da vacina Covid-19, da FIOCRUZ.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta final do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", apresentado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), no qual foi solicitada classificação do produto em questão na Categoria Caso Omisso.

Inicialmente, é importante frisar que a VACINA COVID-19 (recombinante) foi classificada como Caso Omisso conforme definição da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020: *"Considerando que a precificação de vacinas contra a Covid-19 constitui caso omisso em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso,"*; sendo a análise de 1ª instância administrativa de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 27 de maio de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina em questão, desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo que, após debate entre os representantes do Comitê e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos, decidiu-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deveria ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

Na ocasião desta 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, após apresentação e discussão acerca dos termos do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), decidiu-se pela confirmação dos valores acima mencionados, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a formalização dos trâmites de assinatura e encaminhamento do aludido parecer à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), dando ciência da decisão em 1ª instância administrativa.

4. PRECIFICAÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 02 (duas) demandas encaminhadas por carta pelas empresas por WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer) e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, contendo justificativas e requerimentos referentes à apresentação de eventual Documento Informativo de Preço de vacinas contra a Covid-19.

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer), em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) a Pfizer tem concentrado seus esforços científicos para o desenvolvimento de soluções para a prevenção e/ou tratamento desta doença, buscando contribuir para reduzir os seus impactos na sociedade e nos sistemas de saúde como um todo.";

(ii) que "(...) a Pfizer pesquisou e desenvolveu uma vacina à base de RNA mensageiro contra o vírus SARS-CoV-2, em parceria com a BioNTech. Os resultados do estudo clínico de fase 2/3, que incluiu, também voluntários brasileiros, mostraram uma eficácia global de 95% na prevenção da COVID-19 (IC95%: 90,3% a 97,6%) em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Ao avaliar essas evidências científicas e todos os dados necessários do ponto de vista regulatório, a ANVISA concedeu registro sanitário para a vacina COMIRNATYTM em 23 de fevereiro de 2021 (RE nº 813/2021), sendo a primeira vacina a ter este tipo de registro no país, especificamente para prevenção da COVID-19.";

(iii) que "(...) a Pfizer iniciou as tratativas com o Ministério da Saúde para fornecer a vacina COMIRNATYTM, exclusivamente para atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 ("PNOV"), por meio da empresa estrangeira Pfizer Export B.V. Assim, em 15 de março de 2021, o Ministério da Saúde assinou o primeiro contrato para o fornecimento de 100 milhões de doses da vacina da Pfizer/BioNtech com a Pfizer Export B.V. Adicionalmente, um segundo contrato de mesmo quantitativo foi firmado pelo Ministério da Saúde também com a Pfizer Export B.V., em 14 de maio de 2021, que, novamente, terá como finalidade única o atendimento ao PNOV. Portanto, como afirmado em reunião virtual com essa r. CMED no dia 10 de fevereiro de 2021, toda a produção da vacina da Pfizer para o Brasil está sendo destinada neste momento ao atendimento da demanda do Ministério da Saúde, estabelecida por meio de contratos específicos para tal finalidade com empresa estrangeira.";

(iv) que "(...) a Pfizer ainda não submeteu o DIP para a vacina contra a COVID-19. De fato, a Pfizer, na qualidade de detentora do registro sanitário da vacina no Brasil, não tem condições ou planos, em curto prazo, de comercializar a vacina no mercado. Isso porque a legislação brasileira não permite o acesso privado à vacina antes da vacinação do grupo prioritário do PNI; e porque a capacidade de

fabricação da Pfizer está totalmente dedicada a atender aos programas de imunização dos governos centrais em todo o mundo, com vistas ao combate à pandemia.";

(v) que "(...) Em que pese a pertinência da Resolução CMED nº 6/2020,9 esta não tinha condições, à época em que foi publicada, de contemplar as peculiaridades e excepcionalidades da venda das vacinas contra a COVID-19 que inviabilizam a precificação atualmente, em qualquer país, já que não é possível neste momento, atender aos requisitos essenciais para a preparação do DIP, como por exemplo: preço pelo qual a Pfizer (se e quando) comercializará o produto; preço fabricante praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal; e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, eis que não houve registro de preço em nenhum desses países (tampouco em nenhum outro país do mundo); número potencial de pacientes a serem tratados com a vacina, com a indicação do período correspondente, uma vez que tal produto ainda é objeto de constante pesquisa e desenvolvimento; e análise comparativa de custo-efetividade entre a vacina da Pfizer e as alternativas existentes.";

(vi) que "(...) a Pfizer toma a liberdade de prestar as seguintes informações a respeito dos desafios para a precificação da COMIRNATYTM: 1. Dada a emergência global de saúde pública, a Pfizer tem envidado todos os esforços para garantir o fornecimento da sua vacina a um número maior possível de pessoas, e para isso, tem negociado a vacina COMIRNATYTM diretamente com os governos locais. 2. Os preços para os volumes da referida vacina são praticados por meio de negociações diretas com os governos centrais, exatamente como tem ocorrido no Brasil. Cumpre informar que as negociações com os governos têm ocorrido no contexto de urgência de saúde pública, ou seja, cenário que demanda maior número de indivíduos vacinados em menor tempo possível, justamente para acelerar ao máximo o controle da pandemia. Os volumes adquiridos pelos governos, o pagamento antecipado do preço de compra da vacina e a assunção de responsabilidades pelos governos centrais de cada país permitiu à Pfizer praticar um preço específico durante a pandemia, o que não será viável pós-pandemia. 3. Atualmente não há nenhum país com preço lista aprovado e publicado, o que impede a elaboração de qualquer racional para embasar a solicitação de um preço lista à CMED. 4. Embora a COMIRNATYTM tenha obtido o registro sanitário da ANVISA, a vacina ainda está em constante e acelerado desenvolvimento, como mostrado abaixo. Cumpre informar que os resultados desses estudos e modificações poderão afetar diretamente o número de pacientes, o custo do tratamento e, consequentemente, o valor da vacina; tanto do ponto de vista do seu valor clínico quanto do seu valor econômico. a) Desde a data de aprovação do registro no Brasil, a Pfizer já requereu diversos pedidos de aprovação pós-registro, p.ex. diferentes temperaturas de armazenamento, autorização para uso em adolescentes entre 12 e 15 anos. b) Além disso, a posologia aprovada para a COMIRNATYTM é de duas doses, mas a Pfizer está, neste momento, avaliando e pesquisando o período de imunização e a eventual necessidade de futuras doses de reforço; além da eficácia da vacina em relação às variantes do Coronavírus. c) No caso de novas formulações, a empresa está estudando a viabilidade de ampola multidoses já diluída e trabalhando para melhorar o tempo de estabilidade da vacina, permitindo melhores condições de armazenamento e gerenciamento da logística."; e

(vii) que "(...) a Pfizer solicita a vossa consideração para que a mesma possa solicitar, com todo o racional exigido pela legislação, um preço lista à CMED para a vacina COMIRNATYTM quando cessar o período oficial de pandemia. Nesse ínterim, a Pfizer se compromete a submeter o DIP caso venha lançar e comercializar a vacina para entes subnacionais ou mercado privado no Brasil, antes do término da pandemia.".

A empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pela Universidade de Oxford está sendo produzida nacionalmente a partir da Transferência de Tecnologia firmada entre a Fiocruz e a AstraZeneca, e seguirá sendo fornecida ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde pela Fiocruz.";

(ii) que "(...) O compromisso da AstraZeneca refere-se ao atendimento diante da pandemia, conforme a decisão da companhia de fornecimento mundial da vacina sem margem de lucro, e, como parte deste compromisso, todas as doses da vacina estão sendo disponibilizadas exclusivamente por meio

de acordos com Governos e organizações multilaterais em todo o mundo."; bem como que "(...) Diante da urgência do fornecimento do volume necessário de matéria-prima para atender à demanda mundial e da absoluta indisponibilidade de excedentes, a empresa segue com a determinação de atender aos acordos firmados e já se manifestou oficialmente no sentido de que não haverá disponibilidade de vacinas para o mercado privado até que estejam cumpridos todos os compromissos com os governos.";

(iii) que "(...) a AstraZeneca está em entendimentos com a Fiocruz buscando a possibilidade de direcionar um maior volume de matéria-prima para produção do imunizante para distribuição pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Isso posto, levantam-se as seguintes questões destacadas em negrito:

- Considerando que a comercialização da vacina para entes privados só acontecerá a partir de 2022, a empresa solicita a esta Secretaria-Executiva a postergação da submissão do Documento Informativo de Preços referente à vacina covid-19 (recombinante) até que se tenha cumprido o fornecimento dentro do acordo estabelecido com a Fiocruz/Ministério da Saúde, o que possivelmente ocorrerá a partir do próximo ano.

- Considerando a possibilidade da Fiocruz solicitar a publicação de um preço para a vacina covid-19 com base nos processos internos do Ministério da Saúde, que poderiam inviabilizar o preço a ser aplicado na comercialização ao mercado privado, a AstraZeneca solicita que os preços das vacinas de ambas as empresas - Fiocruz e AstraZeneca, sejam avaliados separadamente, uma vez que as destinações são claramente estabelecidas, sendo a vacina da Fiocruz exclusivamente destinada ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e vacina da AstraZeneca, quando estiver disponível, no próximo ano, será exclusivamente destinada ao mercado privado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva providencie resposta às empresas acima mencionadas informando acerca da necessidade de apresentação do Documento Informativo de Preço das vacinas a serem por elas comercializadas, enfatizando a condição de provisoriedade do preço a ser estabelecido pela CMED, considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, condição essa que será reavaliada após o término dos efeitos da aludida Declaração, a ser publicada via norma específica do Ministério da Saúde. Deliberou-se, ainda, que os ofícios a serem enviados às empresas sejam encaminhados por correio eletrônico para análise prévia do CTE/CMED.

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processos Administrativos nº 25351.408126/2020-29 e nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto HEMOFOL.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.4. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.5. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço

– **produto LISODREN.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.6. Processo Administrativo nº 25351.062495/2003-62 – FARMOQUÍMICA S/A – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto DARAPRIM.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.7. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-20 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto TRUXIMA.

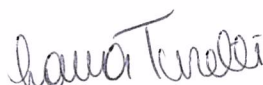
A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. EXTRA-PAUTA: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou à Secretaria-Executiva o andamento das diligências encaminhadas acerca dos Processos Administrativos nº 25351.568593/2019-79 (Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA), nº 25351.166890/2020-16 (Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO) e nº 25351.938927/2018-01 (Documento Informativo de Preço - produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que consultará a equipe técnica de precificação dos respectivos Documentos Informativos de Preço, responsável também pela análise dos pedidos de diligência, informando que encaminhará a resposta diretamente ao representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública no CTE/CMED.

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



LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.207722/2016-17. SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 15/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 68.992,16 (sessenta e oito mil, novecentos e noventa e dois reais e dezesseis centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207793/2016-62. CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 36.918,81 (trinta e seis mil, novecentos e dezoito reais e oitenta e um centavos).

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.082702/2015-77. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 14/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª

instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.233,52 (setenta e seis mil, duzentos e trinta e três reais e cinquenta e dois centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.148360/2020-94. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **HYRIMOZ** – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 13/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento HYRIMOZ (adalimumabe), na apresentação "40 MG SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENCH C/ ACGU X 0,8 ML", no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos) e, na apresentação "40 MG SOL INJ CT 2 CANETA PREENCH X 0,8ML", no valor de R\$ 2.139,67 (dois mil, cento e trinta e nove reais e sessenta e sete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.208439/2020-89. BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **NUIT FLASH** – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 16/2021-CMED/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento NUIT FLASH (hemitartarato de zolpidem), na apresentação "5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30", no valor de R\$ 23,43 (vinte e três reais e quarenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.548347/2013-62. VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa VIDA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.184,78 (vinte e três mil, cento e oitenta e quatro reais e setenta e oito centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.207806/2016-98. CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.035,76 (dois mil e trinta e cinco reais e setenta e seis centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.072244/2015-60. MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **JANUMET XR** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SENAÇON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento JANUMET XR, na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60", no valor de R\$ 144,90 (cento e quarenta e quatro reais e noventa centavos); na apresentação "(50,0 + 1000,0) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20", no valor de R\$ 48,30 (quarenta e oito reais e trinta centavos); sugerindo-se, ainda, que, em função do tempo decorrido para a apresentação da presente manifestação, sejam aplicados aos valores mencionados os reajustes possíveis.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48. EMS S/A – Documento Informativo de Preço - produto **CLORIDRATO DE PROPANOLOL** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública. (Conselho de Ministros)

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública deu ciência aos demais membros do CTE/CMED do proferimento do VOTO Nº 01/2021 - CMED/MJSP, assinado pelo Relator, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, dando início ao julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48, conforme Ata de Reunião assinada pelo Relator, em formato de circuito deliberativo individual. O voto em questão conclui pela manutenção da decisão de 1ª instância administrativa do Comitê Técnico-Executivo da CMED, confirmando o critério da identidade com apresentação de medicamento genérico em conformidade e com faturamento positivo de 2016, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação de "10 MG CT BL ALPLAS INC X 30" do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL no valor de R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos).

Após a apresentação do aludido voto, o CTE/CMED determinou que a Secretaria-Executiva encaminhe, via ofício, o VOTO nº 01/2021-CMED/SENAÇON/MJSP e a Ata de Reunião, ambos assinados pelo Relator, aos Ministérios que compõem a CMED, para análise das Consultorias Jurídicas e das assessorias dos Gabinetes dos respectivos Ministros.

1.10. Processo Administrativo nº 25351.148111/2018-84. BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **BRINEURA** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1ª instância, recomendou a aplicação da análise efetuada pela Secretaria-Executiva da CMED por meio do PARECER Nº 451/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 28 de novembro de 2018 (Documento SEI nº 0396830), que definiu provisoriamente o Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfacerliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de "Pedido de Esclarecimentos/Embargos de Declaração" em face da decisão proferida em sede de recurso, insistindo na mesma argumentação de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos,

considerando a inexistência de fatos novos, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo tomada na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do Comitê no ano de 2019, realizada em 25 de julho, confirmando a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) do medicamento BRINEURA (alfacerliponase), na apresentação "30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML", no valor de R\$ 125.036,67 (cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.253861/2018-77 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.916123/2020-67 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.923152/2020-85 - F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.933208/2020-18 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.942310/2018-81 - ABM HOSPITALAR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.926348/2019-98 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS-FARMÁCIA PREÇO POPULAR - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.915974/2019-59 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.929539/2020-45 – MEDPLUS COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - KANJINTI - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.10. Processo nº 25351.284505/2018-03 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.936461/2019-81 – CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.929956/2020-98 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.931354/2019-67 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.098066/2018-18 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.



2.16. Processo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto - FLUIR – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.725999/2020-04 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - CUVITRU – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.482101/2019-53 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - AMGEVITA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.928311/2020-38 – F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.20. Processo nº 25351.928306/2020-25 – REDE BRASIL EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.21. Processo nº 25351.935082/2018-93 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.22. Processo nº 25351.900484/2020-91 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.23. Processo nº 25351.943768/2019-39 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.24. Processo nº 25351.944450/2019-75 – FARMACÊUTICA DISTRIBUIDORA LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.25. Processo nº 25351.933601/2020-01 – ANDRÉ INÁCIO DOS SANTOS EIRELI(STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.26. Processo nº 25351.903068/2020-45 – REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.27. Processo nº 25351.909240/2019-31 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto - DEPOSTERON – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3. INFORMES.

3.1. Análise da Secretaria-Executiva da CMED acerca dos critérios de precificação da vacina Covid-19, da FIOCRUZ.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta final do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", apresentado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), no qual foi solicitada classificação do produto em questão na Categoria Caso Omisso.

Inicialmente, é importante frisar que a VACINA COVID-19 (recombinante) foi classificada como Caso Omisso conforme definição da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020: *"Considerando que a precificação de vacinas contra a Covid-19 constitui caso omissso em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso,"*; sendo a análise de 1ª instância administrativa de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED.



Na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 27 de maio de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED acerca dos estudos de definição dos critérios de precificação da vacina em questão, desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo que, após debate entre os representantes do Comitê e a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, com base nas informações trazidas pelos estudos e documentos disponíveis nos autos, decidiu-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) deveria ser estabelecido em formato provisório, adotando-se como critério o custo-efetividade, definindo-se o valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos) por dose e, considerando a apresentação pleiteada pela FIOCRUZ, que contém 250 (duzentas e cinquenta) doses, o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) da vacina contra a Covid-19 seria de R\$ 31.858,71 (trinta e um mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavos).

Na ocasião desta 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, após apresentação e discussão acerca dos termos do PARECER Nº 2421265/21-3, a ser exarado nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.196329/2021-41 - Documento Informativo de Preço do medicamento VACINA COVID-19 (recombinante), decidiu-se pela confirmação dos valores acima mencionados, determinando-se à Secretaria-Executiva da CMED a formalização dos trâmites de assinatura e encaminhamento do aludido parecer à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), dando ciência da decisão em 1ª instância administrativa.

4. PRECIFICAÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 02 (duas) demandas encaminhadas por carta pelas empresas por WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer) e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, contendo justificativas e requerimentos referentes à apresentação de eventual Documento Informativo de Preço de vacinas contra a Covid-19.

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (empresa do Grupo Pfizer), em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) a Pfizer tem concentrado seus esforços científicos para o desenvolvimento de soluções para a prevenção e/ou tratamento desta doença, buscando contribuir para reduzir os seus impactos na sociedade e nos sistemas de saúde como um todo.";

(ii) que "(...) a Pfizer pesquisou e desenvolveu uma vacina à base de RNA mensageiro contra o vírus SARS-CoV-2, em parceria com a BioNTech. Os resultados do estudo clínico de fase 2/3, que incluiu, também voluntários brasileiros, mostraram uma eficácia global de 95% na prevenção da COVID-19 (IC95%: 90,3% a 97,6%) em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Ao avaliar essas evidências científicas e todos os dados necessários do ponto de vista regulatório, a ANVISA concedeu registro sanitário para a vacina COMIRNATYTM em 23 de fevereiro de 2021 (RE nº 813/2021), sendo a primeira vacina a ter este tipo de registro no país, especificamente para prevenção da COVID-19.";

(iii) que "(...) a Pfizer iniciou as tratativas com o Ministério da Saúde para fornecer a vacina COMIRNATYTM, exclusivamente para atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 ("PNOV"), por meio da empresa estrangeira Pfizer Export B.V. Assim, em 15 de março de 2021, o Ministério da Saúde assinou o primeiro contrato para o fornecimento de 100 milhões de doses da vacina da Pfizer/BioNtech com a Pfizer Export B.V. Adicionalmente, um segundo contrato de mesmo quantitativo foi firmado pelo Ministério da Saúde também com a Pfizer Export B.V., em 14 de maio de 2021, que, novamente, terá como finalidade única o atendimento ao PNOV. Portanto, como afirmado em reunião virtual com essa r. CMED no dia 10 de fevereiro de 2021, toda a produção da vacina da Pfizer para o Brasil está sendo destinada neste momento ao atendimento da demanda do Ministério da Saúde, estabelecida por meio de contratos específicos para tal finalidade com empresa estrangeira.";

(iv) que "(...) a Pfizer ainda não submeteu o DIP para a vacina contra a COVID-19. De fato, a Pfizer, na qualidade de detentora do registro sanitário da vacina no Brasil, não tem condições ou planos, em curto prazo, de comercializar a vacina no mercado. Isso porque a legislação brasileira não permite o acesso privado à vacina antes da vacinação do grupo prioritário do PNI; e porque a capacidade de



fabricação da Pfizer está totalmente dedicada a atender aos programas de imunização dos governos centrais em todo o mundo, com vistas ao combate à pandemia.";

(v) que "(...) Em que pese a pertinência da Resolução CMED nº 6/2020,9 esta não tinha condições, à época em que foi publicada, de contemplar as peculiaridades e excepcionalidades da venda das vacinas contra a COVID-19 que inviabilizam a precificação atualmente, em qualquer país, já que não é possível neste momento, atender aos requisitos essenciais para a preparação do DIP, como por exemplo: preço pelo qual a Pfizer (se e quando) comercializará o produto; preço fabricante praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal; e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, eis que não houve registro de preço em nenhum desses países (tampouco em nenhum outro país do mundo); número potencial de pacientes a serem tratados com a vacina, com a indicação do período correspondente, uma vez que tal produto ainda é objeto de constante pesquisa e desenvolvimento; e análise comparativa de custo-efetividade entre a vacina da Pfizer e as alternativas existentes.";

(vi) que "(...) a Pfizer toma a liberdade de prestar as seguintes informações a respeito dos desafios para a precificação da COMIRNATYTM: 1. Dada a emergência global de saúde pública, a Pfizer tem envidado todos os esforços para garantir o fornecimento da sua vacina a um número maior possível de pessoas, e para isso, tem negociado a vacina COMIRNATYTM diretamente com os governos locais. 2. Os preços para os volumes da referida vacina são praticados por meio de negociações diretas com os governos centrais, exatamente como tem ocorrido no Brasil. Cumpre informar que as negociações com os governos têm ocorrido no contexto de urgência de saúde pública, ou seja, cenário que demanda maior número de indivíduos vacinados em menor tempo possível, justamente para acelerar ao máximo o controle da pandemia. Os volumes adquiridos pelos governos, o pagamento antecipado do preço de compra da vacina e a assunção de responsabilidades pelos governos centrais de cada país permitiu à Pfizer praticar um preço específico durante a pandemia, o que não será viável pós-pandemia. 3. Atualmente não há nenhum país com preço lista aprovado e publicado, o que impede a elaboração de qualquer racional para embasar a solicitação de um preço lista à CMED. 4. Embora a COMIRNATYTM tenha obtido o registro sanitário da ANVISA, a vacina ainda está em constante e acelerado desenvolvimento, como mostrado abaixo. Cumpre informar que os resultados desses estudos e modificações poderão afetar diretamente o número de pacientes, o custo do tratamento e, conseqüentemente, o valor da vacina; tanto do ponto de vista do seu valor clínico quanto do seu valor econômico. a) Desde a data de aprovação do registro no Brasil, a Pfizer já requereu diversos pedidos de aprovação pós-registro, p.ex. diferentes temperaturas de armazenamento, autorização para uso em adolescentes entre 12 e 15 anos. b) Além disso, a posologia aprovada para a COMIRNATYTM é de duas doses, mas a Pfizer está, neste momento, avaliando e pesquisando o período de imunização e a eventual necessidade de futuras doses de reforço; além da eficácia da vacina em relação às variantes do Coronavírus. c) No caso de novas formulações, a empresa está estudando a viabilidade de ampola multidoses já diluída e trabalhando para melhorar o tempo de estabilidade da vacina, permitindo melhores condições de armazenamento e gerenciamento da logística."; e

(vii) que "(...) a Pfizer solicita a vossa consideração para que a mesma possa solicitar, com todo o racional exigido pela legislação, um preço lista à CMED para a vacina COMIRNATYTM quando cessar o período oficial de pandemia. Nesse ínterim, a Pfizer se compromete a submeter o DIP caso venha lançar e comercializar a vacina para entes subnacionais ou mercado privado no Brasil, antes do término da pandemia.".

A empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, em sua carta encaminhada à Secretaria-Executiva da CMED, alegou, em apertada síntese:

(i) que "(...) A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pela Universidade de Oxford está sendo produzida nacionalmente a partir da Transferência de Tecnologia firmada entre a Fiocruz e a AstraZeneca, e seguirá sendo fornecida ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde pela Fiocruz.";

(ii) que "(...) O compromisso da AstraZeneca refere-se ao atendimento diante da pandemia, conforme a decisão da companhia de fornecimento mundial da vacina sem margem de lucro, e, como parte deste compromisso, todas as doses da vacina estão sendo disponibilizadas exclusivamente por meio

de acordos com Governos e organizações multilaterais em todo o mundo."; bem como que "(...) Diante da urgência do fornecimento do volume necessário de matéria-prima para atender à demanda mundial e da absoluta indisponibilidade de excedentes, a empresa segue com a determinação de atender aos acordos firmados e já se manifestou oficialmente no sentido de que não haverá disponibilidade de vacinas para o mercado privado até que estejam cumpridos todos os compromissos com os governos.";

(iii) que "(...) a AstraZeneca está em entendimentos com a Fiocruz buscando a possibilidade de direcionar um maior volume de matéria-prima para produção do imunizante para distribuição pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Isso posto, levantam-se as seguintes questões destacadas em negrito:

- Considerando que a comercialização da vacina para entes privados só acontecerá a partir de 2022, a empresa solicita a esta Secretaria-Executiva a postergação da submissão do Documento Informativo de Preços referente à vacina covid-19 (recombinante) até que se tenha cumprido o fornecimento dentro do acordo estabelecido com a Fiocruz/Ministério da Saúde, o que possivelmente ocorrerá a partir do próximo ano.

- Considerando a possibilidade da Fiocruz solicitar a publicação de um preço para a vacina covid-19 com base nos processos internos do Ministério da Saúde, que poderiam inviabilizar o preço a ser aplicado na comercialização ao mercado privado, a AstraZeneca solicita que os preços das vacinas de ambas as empresas - Fiocruz e AstraZeneca, sejam avaliados separadamente, uma vez que as destinações são claramente estabelecidas, sendo a vacina da Fiocruz exclusivamente destinada ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde e vacina da AstraZeneca, quando estiver disponível, no próximo ano, será exclusivamente destinada ao mercado privado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva providencie resposta às empresas acima mencionadas informando acerca da necessidade de apresentação do Documento Informativo de Preço das vacinas a serem por elas comercializadas, enfatizando a condição de provisoriedade do preço a ser estabelecido pela CMED, considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, condição essa que será reavaliada após o término dos efeitos da aludida Declaração, a ser publicada via norma específica do Ministério da Saúde. Deliberou-se, ainda, que os ofícios a serem enviados às empresas sejam encaminhados por correio eletrônico para análise prévia do CTE/CMED.

5. SUSTENTAÇÃO ORAL

5.1. Processo Administrativo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.2. Processos Administrativos nº 25351.408126/2020-29 e nº 25351.408241/2020-07 – HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto HALEXMINOPHEN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto HEMOFOL.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.4. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.5. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço

– **produto LISODREN.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.6. Processo Administrativo nº 25351.062495/2003-62 – FARMOQUÍMICA S/A – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto DARAPRIM.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5.7. Processo Administrativo nº 25351.726950/2019-20 – CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA – Pedido de reajuste extraordinário preço – produto TRUXIMA.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6. EXTRA-PAUTA: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou à Secretaria-Executiva o andamento das diligências encaminhadas acerca dos Processos Administrativos nº 25351.568593/2019-79 (Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA), nº 25351.166890/2020-16 (Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO) e nº 25351.938927/2018-01 (Documento Informativo de Preço - produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que consultará a equipe técnica de precificação dos respectivos Documentos Informativos de Preço, responsável também pela análise dos pedidos de diligência, informando que encaminhará a resposta diretamente ao representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública no CTE/CMED.

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



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República