



Ministério da Saúde

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

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**1.1. Processo Administrativo nº25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração -Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.000,84 (cento e quarenta mil reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração -Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo de ofício da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesseis mil e oitenta e nove reais e dezoito centavos), com correção monetária desde a data do Relatório.

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

1.3. Processo Administrativo nº25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração -Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 40/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86(seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 37/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 34/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, centro e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA -Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 41/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$1.909,71 (um mil, novecentos e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EPRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 42/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 43/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 15/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMAPRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88. EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOSEIRELI. Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 14/2022/CC/SE/PR/CC ,concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUMDISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-05 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA -Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 12/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ARP FARMACOMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 13/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFAMEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA/ HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 16/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos) e da empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscientos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos), acrescidas das devidas atualizações.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 18/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, classificando o medicamento ADAKVEO como "Caso Omissio", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com Preço Fábrica provisório conforme pleiteado pela empresa no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos), devendo a NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A cumprir o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, comprometendo-se a submeter tal preço provisório à revisão a cada seis meses, até o cumprimento do disposto no parágrafo

anterior e no caput do artigo 5º citado, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela SCMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxilureia (HU/HC), adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS EFARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 17/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OXYNORM nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (ICMS 0%)	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/COFINS)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 24,70	R\$ 8,11	R\$ 32,08	R\$ 8,11
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 2 ML	R\$ 49,40	R\$ 16,22	R\$ 64,16	R\$ 16,22

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

1.16. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIAFARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República .

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 28/2022/CC/SE/PR/CC, apresentando divergência em relação ao Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, concluindo o relator revisor pelo conhecimento e provimento do recurso, definindo como metodologia de precificação do medicamento HALEXMINOPHEN o menor preço internacional pleiteado.

Em seu VOTO-VISTA, o relator revisor destacou que"(...) tanto a SCMED quanto o Ministério da Economia desconsideraram a possibilidade de precificação pelo menor preço internacional. Porém, das respostas dadas pela SCMED durante as diligências solicitadas por esta Casa Civil, somos da opinião de que procede a alegação da empresa, em seu pedido de reconsideração, quanto à inexistência de comparador adequado. Ademais, embora de fato a Resolução CMED nº 2/2004 não abrigue o conceito de 'inovação incremental' para a precificação, abrimos divergência quanto ao entendimento da SCMED e do Ministério da Economia quanto à melhor forma de se avaliar o requisito 'tecnologia desenvolvida exclusivamente no País' constante no art. 11-B. Como vimos, a SCMED argumenta que 'a tecnologia não é nova, já que o paracetamol injetável já existe internacionalmente há cerca de 20 anos'. Ocorre que o produto está patenteado no Brasil pela patente de invenção BR 102014005885-0 B1, significando que, pela busca no estado da arte feita pelo INPI para aferir o requisito de novidade, trata-se de produto novo. Ademais, o conceito de tecnologia desenvolvida exclusivamente no país nos parece atender, mais do que um requisito de novidade, uma expressão de autonomia tecnológica no desenvolvimento do produto, dimensão esta não abarcada pela SCMED ou pelo Ministério da Economia."

Nesse sentido, o VOTO-VISTA do relator revisor apresentou a seguinte proposta de definição do Preço Fábrica (ICMS0%) do medicamento HALEXMINOPHEN nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (menor preço internacional, praticado na Itália)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 ML	R\$ 22,67	R\$ 22,67
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 M	R\$ 22,67	R\$ 22,67

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904489/2022-55 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.903976/2022-09 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.904253/2022-19 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904953/2022-11 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.905091/2022-36 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Documento Informativo de Preço - produto SACFER- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.904313/2022-01 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904755/2022-40 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903217/2022-38 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.904194/2022-89 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOHOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.927503/2020-27 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.916735/2021-31 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.918672/2021-57 - MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.920197/2021-89 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS EHOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.933711/2018-41- EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A- Documento Informativo de Preço -produto PRYSMA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.904638/2022-86 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.938338/2020-39 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.917339/2021-21 - RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração -Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.904010/2022-81 - CIRÚRGICA ITAMBÉ EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.903369/2022-31 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.904535/2022-16 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.477381/2021-03 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto GLATUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 5ª Reunião Ordinária de 2022 (realizada em 26 de maio de 2022), e ratificaram as Atas da 5ª Reunião Extraordinária de 2022 (realizada em 27 de maio de 2022), 6ª Reunião Extraordinária de 2022 (realizada em 02 de junho de 2022), e 7ª Reunião Extraordinária de 2022 (realizada em 07 de junho de 2022).

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**), já contemplando as mais recentes recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde(CONJUR/MS), consubstanciadas na NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da versão atualizada da minuta de Resolução à CONJUR/MS para nova análise e elaboração de parecer conclusivo, com vistas à deliberação final por parte do Conselho de Ministros da CMED.

5. HABILITAÇÃO PARA CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO. PROCESSOS SEI N° 25351.944314/2018-02 E N° 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os recursos administrativos interpostos pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, pelos quais a empresa requer a confirmação do entendimento de que faz jus ao benefício do crédito presumido de PIS/PASEP e COFINS em relação aos produtos objeto dos recursos, tendo em vista que o art. 3º da Lei Federal nº 10.147/2000 assegura a concessão de regime especial de utilização de Crédito Presumido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos que cumpram a sistemática estabelecida pela CMED e que os medicamentos em questão estariam devidamente classificados na posição 30.04, nos termos do mencionado artigo 3º, inexistindo limitação legal à concessão do benefício fiscal somente às empresas que sejam detentoras do registro de um medicamento, conforme preconiza o Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Alega a empresa, ainda, que "(...) ao vincular a concessão do benefício às empresas detentoras de registro, o Comunicado nº 5/2016 inova e fica em desconformidade com a Lei Federal nº 10.147/2000, que não prevê essa limitação quanto ao direito ao benefício. Ignora-se, da mesma forma, o fato de serem empresas do mesmo grupo, cuja decisão de manutenção de registro em determinada entidade decorreu de seus critérios negociais;".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo conhecimento e provimento dos recursos administrativos apresentados pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, determinando-se, ainda, a alteração, via Resolução do Conselho de Ministros da CMED, do item 1.2 do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016, para que a definição de "empresa produtora" reflete a definição e alcance de pessoa jurídica nos termos do art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA ECOMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SACFER (sacarato de hidróxido férreo) – Relatoria: Ministério da Economia (sorteio realizado na 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 26/05/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA –Infração – Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio realizado na 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 31/03/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: representação dos pacientes usuários da medicina antroposófica.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÉNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIAH – Caso Omiss. Obs.: Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289486/2022-80 – RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOSLTDA ME – Documento Informativo de Preço – produto NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno) na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" por meio do qual a empresa RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME solicitou classificação na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatada a existência de medicamento com o princípio ativo ibuprofeno na forma farmacêutica injetável com registro sanitário vigente e preço em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed): PROINFLAC, da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, nas apresentações: "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBDTRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML" e "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 10FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML".

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o produto NEOPROFEN é indicado para o tratamento da permeabilidade do canal arterial (PCA) hemodinamicamente significativa em neonatos prematuros com peso entre 500 e 1.000g, com idade gestacional não superior a 30 semanas quando o tratamento conservador (por exemplo, restrição hídrica, diuréticos, suporte respiratório etc.) for ineficaz, sendo o estudo clínico realizado com neonatos com PCA assintomática. No entanto, as consequências depois de 08 (oito) semanas do tratamento não foram avaliadas; devendo o tratamento ser reservado para neonatos com evidência clara de PCA clinicamente significativa. De acordo com a bula para profissionais de saúde, o NEOPROFEN é indicado somente para administração intravenosa.

Por solicitação do CTE/CMED, foram revisadas informações quanto a formulação do NEOPROFEN, embora os requisitos de precificação não incluam questões relacionadas a farmacocinética do medicamento. Conforme consta do Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o princípio ativo "(...) de NeoProfen® é a forma racêmica, com ibuprofeno com molécula de estrutura quiral. A classe de AINEs derivados do ácido arilpropioníco possui em comum um átomo de carbono quiral tetraédrico, com o enantiômero S com a maior parte da atividade anti-inflamatória. Ibuprofeno demonstra uma farmacocinética estereosseletiva pronunciada, com inversão unidirecional substancial do enantiômero R ao S (Nichol, 1999). Curiosamente, os resultados recentes da farmacocinética da população (Gregoire, 2008) salientaram perfis muito diferentes de farmacocinética para o enantiômero inativo (Ribuprofeno), que é dependente da GA e idade, e para o enantiômero ativo (S-ibuprofeno), que não se altera com a idade. (...) R,S-ibuprofeno L-lisina IV (denominado levolisinato de ibuprofeno IV daqui em diante) contém o princípio ativo ibuprofeno, que é farmacologicamente classificado como droga anti-inflamatória não esteroidal (AINE). O suplemento nutricional L-lisina está incluído na formulação da droga para formar o sal hidrossolúvel de ibuprofeno".

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, os medicamentos Indometacina, Paracetamol e Ibuprofeno foram previamente considerados comparadores clínicos pertinentes para o NEOPROFEN, entretanto, (i) a Indometacina foi excluída por não possuir no país nenhum produto em conformidade no Sammed com formas farmacêuticas em solução oral ou injetável; (ii) os produtos contendo Paracetamol em solução oral ou injetável, bem como Ibuprofeno oral foram excluídos, tendo em vista que o medicamento não foi classificado como Categoria V, dada a existência de medicamento com o mesmo ingrediente ativo na mesma forma farmacêutica; e (iii) o produto PROINFLAC (ibuprofeno), que possui a mesma forma farmacêutica, chegou a ser considerado como comparador pertinente na análise farmacêutica para o cálculo do preço máximo, no entanto foi excluído por tratar-se de indicação em bula distinta do medicamento pleiteado.

Considerando a inexistência de comparadores para a análise de preço, foi realizada pesquisa de preço internacional nos termos do inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº2/2004, tendo como resultado apenas o Preço Fábrica dos EUA (fonte: FSS) no valor de USD 1.806,32, o que corresponderia a R\$ 8.866,08 (oito mil, oitocentos e sessenta e seis reais e oito centavos), sendo a pesquisa realizada entre os dias 25 e 26 de junho de 2021, utilizando-se para o cálculo das taxas médias de câmbio a cotação PTAX média dos dias 31 de março de 2022 a 27 de junho de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br) no valor de R\$ 4,90836.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela classificação do produto NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno), na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANSX 2 ML", como Caso Omiss, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com a utilização da metodologia de precificação com base no menor preço internacional.

Considerando que o preço está disponível em apenas um país (EUA), o CTE/CMED decidiu que o preço será provisório, devendo a empresa RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – ME comunicar a Secretaria-Executiva da CMED o lançamento do produto em questão, com respectivo preço, nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº2/2004. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximo permitido para o produto NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno), na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IVCT 3 FA VD TRANS X 2 ML" foi definido pelo CTE/CMED no valor de R\$ 9.930,01 (nove mil, novecentos e trinta reais e um centavo).

7.2. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 – WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA /LABORATÓRIOSPFIZER LTDA – Documento Informativo de Preço – produto COMIRNATY (vacina Covid-19). Obs.: Pedido de Reconsideração.

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

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto COMIRNATY (vacina Covid-19), apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", por meio do qual a empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação como Caso Omissa, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, pleiteando o valor de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, conforme a figura acima.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se que a vacina COMIRNATY é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzida usando transcrição in vitro sem células, a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

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

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

Considerando que o racional para desenvolver os cálculos do custo de tratamento deve considerar as informações de posologia disponíveis na última versão da bula oficial aprovada pela Anvisa, devem ser consideradas duas doses de cada vacina para oracional do custo de tratamento, sendo que cada dose de 0,5 mL da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz será equivalente a uma dose de 0,3 mL da COMIRNATY. Sendo assim, tendo em vista a aprovação pela CMED em 27/05/2021 da dose da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), diante da proposta de racional de custo de tratamento, o preço da dose da vacina COMIRNATY será R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos).

Foram apresentados aos representantes do CTE/CMED todos os dados disponíveis acerca dos estudos de custo-efetividade realizados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, oriundos de 03 fontes: (i) Dados referentes aos pacientes em tratamento ambulatorial: base pública do e-SUS, nos arquivos das notificações de síndrome gripal; (ii) 2. Dados referentes aos pacientes internados: base pública do SIVEP-Gripe, nos arquivos da base de síndrome respiratória aguda grave; e (iii) 3. Dados referentes a mortalidade geral: base pública do SIM, dados preliminares de 2019. Todos os dados foram obtidos no dia 09/12/2020 em seus formatos originais e assim arquivados para serem analisados. Foram selecionados os casos de covid-19 segundo as definições dos sistemas e selecionados os casos entre 18 e 80 anos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela manutenção da decisão de 1ª instância do CTE/CMED na definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto COMIRNATY (vacina Covid-19), apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6.

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

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde, em 25/10/2022, às 19:26, 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 0029860838 e o código CRC 8471BAF3.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.000,84 (cento e quarenta mil reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo de ofício da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesseis mil e oitenta e nove reais e dezoito centavos), com correção monetária desde a data do Relatório.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, centro e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.909,71 (um mil, novecentos e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 42/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 43/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 15/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88. EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI. Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 14/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-05 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 12/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 13/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 16/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos) e da empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos), acrescidas das devidas atualizações.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 18/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, classificando o medicamento ADAKVEO como "Caso Omissio", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com Preço Fábrica provisório conforme pleiteado pela empresa no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos), devendo a NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A cumprir o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, comprometendo-se a submeter tal preço provisório à revisão a cada seis meses, até o cumprimento do disposto no parágrafo anterior e no caput do artigo 5º citado, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela SCMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxureia (HU/HC), adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 17/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OXYNORM nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (ICMS 0%)	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 24,70	R\$ 8,11	R\$ 32,08	R\$ 8,11
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL	R\$ 49,40	R\$ 16,22	R\$ 64,16	R\$ 16,22

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

1.16. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 28/2022/CC/SE/PR/CC**, apresentando divergência em relação ao Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, concluindo o relator revisor pelo conhecimento e provimento do recurso, definindo como metodologia de precificação do medicamento HALEXMINOPHEN o menor preço internacional pleiteado.

Em seu VOTO-VISTA, o relator revisor destacou que "(...) tanto a SCMED quanto o Ministério da Economia desconsideraram a possibilidade de precificação pelo menor preço internacional. Porém, das respostas dadas pela SCMED durante as diligências solicitadas por esta Casa Civil, somos da opinião de que procede a alegação da empresa, em seu pedido de reconsideração, quanto à inexistência de comparador adequado. Ademais, embora de fato a Resolução CMED nº 2/2004 não abrigue o conceito de 'inovação incremental' para a precificação, abrimos divergência quanto ao entendimento da SCMED e do Ministério da Economia quanto à melhor forma de se avaliar o requisito 'tecnologia desenvolvida exclusivamente no País' constante no art. 11-B. Como vimos, a SCMED argumenta que 'a tecnologia não é nova, já que o paracetamol injetável já existe internacionalmente há cerca de 20 anos'. Ocorre que o produto está patenteado no Brasil pela patente de invenção BR 102014005885-0 B1, significando que, pela busca no estado da arte feita pelo INPI para aferir o requisito de novidade, trata-se de produto novo. Ademais, o conceito de tecnologia desenvolvida exclusivamente no país nos parece atender, mais do que um requisito de novidade, uma expressão de autonomia tecnológica no desenvolvimento do produto, dimensão esta não abarcada pela SCMED ou pelo Ministério da Economia."

Nesse sentido, o VOTO-VISTA do relator revisor apresentou a seguinte proposta de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (menor preço internacional, praticado na Itália)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 ML	R\$ 22,67	R\$ 22,67
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 M	R\$ 22,67	R\$ 22,67

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904489/2022-55 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.903976/2022-09 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.904253/2022-19 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904953/2022-11 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.905091/2022-36 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Documento Informativo de Preço - produto SACFER - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.904313/2022-01 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904755/2022-40 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903217/2022-38 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.904194/2022-89 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.927503/2020-27 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.916735/2021-31 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.918672/2021-57 - MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.920197/2021-89 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.933711/2018-41- EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A- Documento Informativo de Preço - produto PRYSMA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.904638/2022-86 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.938338/2020-39 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.917339/2021-21 - RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.904010/2022-81 - CIRÚRGICA ITAMBÉ EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.903369/2022-31 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.904535/2022-16 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.477381/2021-03 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto GLATUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da **5ª Reunião Ordinária de 2022** (realizada em 26 de maio de 2022), e ratificaram as Atas da **5ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 27 de maio de 2022), **6ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 02 de junho de 2022), e **7ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 07 de junho de 2022).

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**), já contemplando as mais recentes recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), consubstanciadas na NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da versão atualizada da minuta de Resolução à CONJUR/MS para nova análise e elaboração de parecer conclusivo, com vistas à deliberação final por parte do Conselho de Ministros da CMED.

5. HABILITAÇÃO PARA CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO. PROCESSOS SEI Nº 25351.944314/2018-02 E Nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os recursos administrativos interpostos pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, pelos quais a empresa requer a confirmação do entendimento de que faz jus ao benefício do crédito presumido de PIS/PASEP e COFINS em relação aos produtos objeto dos recursos, tendo em vista que o art. 3º da Lei Federal nº 10.147/2000 assegura a concessão de regime especial de utilização de Crédito Presumido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos que cumpram a sistemática estabelecida pela CMED e que os medicamentos em questão estariam devidamente classificados na posição 30.04, nos termos do mencionado artigo 3º, inexistindo limitação legal à concessão do benefício fiscal somente às empresas que sejam detentoras do registro de um medicamento, conforme preconiza o Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Alega a empresa, ainda, que "(...) ao vincular a concessão do benefício às empresas detentoras de registro, o Comunicado nº 5/2016 inova e fica em desconformidade com a Lei Federal nº 10.147/2000, que não prevê essa limitação quanto ao direito ao benefício. Ignora-se, da mesma forma, o fato de serem empresas do mesmo grupo, cuja decisão de manutenção de registro em determinada entidade decorreu de seus critérios negociais;".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo conhecimento e provimento dos recursos administrativos apresentados pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, determinando-se, ainda, a alteração, via Resolução do Conselho de Ministros da CMED, do item 1.2 do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016, para que a definição de "empresa produtora" reflete a definição e alcance de pessoa jurídica nos termos do art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SACFER (sacarato de hidróxido ferroso) – Relatoria: Ministério da Economia (sorteio realizado na 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 26/05/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio realizado na 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 31/03/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: representação dos pacientes usuários da medicina antroposófica.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÉNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIAH – Caso Omissio. Obs.: Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289486/2022-80 – RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Documento Informativo de Preço – produto NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)** na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" por meio do qual a empresa **RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME** solicitou classificação na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatada a existência de medicamento com o princípio ativo ibuprofeno na forma farmacêutica injetável com registro sanitário vigente e preço em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed): PROINFLAC, da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, nas apresentações: "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML" e "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML".

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o produto NEOPROFEN é indicado para o tratamento da permeabilidade do canal arterial (PCA) hemodinamicamente significativa em neonatos prematuros com peso entre 500 e 1.000g, com idade gestacional não superior a 30 semanas quando o tratamento conservador (por exemplo, restrição hídrica, diuréticos, suporte respiratório etc.) for ineficaz, sendo o estudo clínico realizado com neonatos com PCA assintomática. No entanto, as consequências depois de 08 (oito) semanas do tratamento não foram avaliadas; devendo o tratamento ser reservado para neonatos com evidência clara de PCA clinicamente significativa. De acordo com a bula para profissionais de saúde, o NEOPROFEN é indicado somente para administração intravenosa.

Por solicitação do CTE/CMED, foram revisadas informações quanto a formulação do NEOPROFEN, embora os requisitos de especificação não incluam questões relacionadas a farmacocinética do medicamento. Conforme consta do Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o princípio ativo "(...) de NeoProfen® é a forma racêmica, com ibuprofeno com molécula de estrutura quiral. A classe de AINEs derivados do ácido arilpropionílico possui em comum um átomo de carbono quiral tetraédrico, com o enantiômero S com a maior parte da atividade anti-inflamatória. Ibuprofeno demonstra uma farmacocinética estereosseletiva pronunciada, com inversão unidirecional substancial do enantiômero R ao S (Nichol, 1999). Curiosamente, os resultados recentes da farmacocinética da população (Gregoire, 2008) salientaram perfis muito diferentes de farmacocinética para o enantiômero inativo (Ribuprofeno), que é dependente da GA e idade, e para o enantiômero ativo (S-ibuprofeno), que não se altera com a idade. (...) R,S-ibuprofeno L-lisina IV (denominado levolisinato de ibuprofeno IV daqui em diante) contém o princípio ativo ibuprofeno, que é farmacologicamente classificado como droga anti-inflamatória não esterooidal (AINE). O suplemento nutricional L-lisina está incluído na formulação da droga para formar o sal hidrossolúvel de ibuprofeno".

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, os medicamentos Indometacina, Paracetamol e Ibuprofeno foram previamente considerados comparadores clínicos pertinentes para o NEOPROFEN, entretanto, (i) a Indometacina foi excluída por não possuir no país nenhum produto em conformidade no Sammed com formas farmacêuticas em solução oral ou injetável; (ii) os produtos contendo Paracetamol em solução oral ou injetável, bem como Ibuprofeno oral foram excluídos, tendo em vista que o medicamento não foi classificado como Categoria V, dada a existência de

medicamento com o mesmo ingrediente ativo na mesma forma farmacêutica; e (iii) o produto PROINFLAC (Ibuprofeno), que possui a mesma forma farmacêutica, chegou a ser considerado como comparador pertinente na análise farmacêutica para o cálculo do preço máximo, no entanto foi excluído por tratar-se de indicação em bula distinta do medicamento pleiteado.

Considerando a inexistência de comparadores para a análise de preço, foi realizada pesquisa de preço internacional nos termos do inciso VII do §2º do artigo 4º da Resolução CMED nº2/2004, tendo como resultado apenas o Preço Fábrica dos EUA (fonte: FSS) no valor de USD 1.806,32, o que corresponderia a R\$ 8.866,08 (oito mil, oitocentos e sessenta e seis reais e oito centavos), sendo a pesquisa realizada entre os dias 25 e 26 de junho de 2021, utilizando-se para o cálculo das taxas médias de câmbio a cotação PTAX média dos dias 31 de março de 2022 a 27 de junho de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br) no valor de R\$ 4,90836.

Dante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela classificação do produto **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)**, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML", como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com a utilização da metodologia de precificação com base no menor preço internacional.

Considerando que o preço está disponível em apenas um país (EUA), o CTE/CMED decidiu que o preço será provisório, devendo a empresa RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – ME comunicar a Secretaria-Executiva da CMED o lançamento do produto em questão, com respectivo preço, nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº2/2004. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximo permitido para o produto **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)**, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" foi definido pelo CTE/CMED no valor de **R\$ 9.930,01 (nove mil, novecentos e trinta reais e um centavo)**.

7.2. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 – WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA/LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Documento Informativo de Preço – produto COMIRNATY (vacina Covid-19). Obs.: Pedido de Reconsideração.

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

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **COMIRNATY (vacina Covid-19)**, apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", por meio do qual a empresa **WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, pleiteando o valor de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, conforme a figura acima.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se que a vacina COMIRNATY é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzida usando transcrição in vitro sem células, a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

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

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

Considerando que o racional para desenvolver os cálculos do custo de tratamento deve considerar as informações de posologia disponíveis na última versão da bula oficial aprovada pela Anvisa, devem ser consideradas duas doses de cada vacina para o racional do custo de tratamento, sendo que cada dose de 0,5 mL da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz será equivalente a uma dose de 0,3 mL da COMIRNATY. Sendo assim, tendo em vista a aprovação pela CMED em 27/05/2021 da dose da

vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), diante da proposta de racional de custo de tratamento, o preço da dose da vacina COMIRNATY será R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos).

Foram apresentados aos representantes do CTE/CMED todos os dados disponíveis acerca dos estudos de custo-efetividade realizados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, oriundos de 03 fontes: (i) Dados referentes aos pacientes em tratamento ambulatorial: base pública do e-SUS, nos arquivos das notificações de síndrome gripal; (ii) 2. Dados referentes aos pacientes internados: base pública do SIVEP-Gripe, nos arquivos da base de síndrome respiratória aguda grave; e (iii) 3. Dados referentes a mortalidade geral: base pública do SIM, dados preliminares de 2019. Todos os dados foram obtidos no dia 09/12/2020 em seus formatos originais e assim arquivados para serem analisados. Foram selecionados os casos de covid-19 segundo as definições dos sistemas e selecionados os casos entre 18 e 80 anos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela manutenção da decisão de 1ª instância do CTE/CMED na definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **COMIRNATY** (vacina Covid-19), apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", no valor de **R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos)**, nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6.

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

MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:7044727611
5

Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276115
Dados: 2022.08.29 14:52:34 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico, 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

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.000,84 (cento e quarenta mil reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo de ofício da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesseis mil e oitenta e nove reais e dezoito centavos), com correção monetária desde a data do Relatório.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, centro e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.909,71 (um mil, novecentos e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 42/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 43/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 15/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88. EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI. Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 14/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-05 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 12/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 13/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 16/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos) e da empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos), acrescidas das devidas atualizações.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 18/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, classificando o medicamento ADAKVEO como "Caso Omissio", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com Preço Fábrica provisório conforme pleiteado pela empresa no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos), devendo a NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A cumprir o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, comprometendo-se a submeter tal preço provisório à revisão a cada seis meses, até o cumprimento do disposto no parágrafo anterior e no caput do artigo 5º citado, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela SCMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxiureia (HU/HC), adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 17/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OXYNORM nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (ICMS 0%)	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 24,70	R\$ 8,11	R\$ 32,08	R\$ 8,11
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL	R\$ 49,40	R\$ 16,22	R\$ 64,16	R\$ 16,22

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

1.16. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 28/2022/CC/SE/PR/CC**, apresentando divergência em relação ao Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, concluindo o relator revisor pelo conhecimento e provimento do recurso, definindo como metodologia de precificação do medicamento HALEXMINOPHEN o menor preço internacional pleiteado.

Em seu VOTO-VISTA, o relator revisor destacou que "(...) tanto a SCMED quanto o Ministério da Economia desconsideraram a possibilidade de precificação pelo menor preço internacional. Porém, das respostas dadas pela SCMED durante as diligências solicitadas por esta Casa Civil, somos da opinião de que procede a alegação da empresa, em seu pedido de reconsideração, quanto à inexistência de comparador adequado. Ademais, embora de fato a Resolução CMED nº 2/2004 não abrigue o conceito de 'inovação incremental' para a precificação, abrimos divergência quanto ao entendimento da SCMED e do Ministério da Economia quanto à melhor forma de se avaliar o requisito 'tecnologia desenvolvida exclusivamente no País' constante no art. 11-B. Como vimos, a SCMED argumenta que 'a tecnologia não é nova, já que o paracetamol injetável já existe internacionalmente há cerca de 20 anos'. Ocorre que o produto está patenteado no Brasil pela patente de invenção BR 102014005885-0 B1, significando que, pela busca no estado da arte feita pelo INPI para aferir o requisito de novidade, trata-se de produto novo. Ademais, o conceito de tecnologia desenvolvida exclusivamente no país nos parece atender, mais do que um requisito de novidade, uma expressão de autonomia tecnológica no desenvolvimento do produto, dimensão esta não abarcada pela SCMED ou pelo Ministério da Economia."

Nesse sentido, o VOTO-VISTA do relator revisor apresentou a seguinte proposta de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (menor preço internacional, praticado na Itália)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 ML	R\$ 22,67	R\$ 22,67
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 M	R\$ 22,67	R\$ 22,67

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904489/2022-55 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.903976/2022-09 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.904253/2022-19 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904953/2022-11 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.905091/2022-36 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Documento Informativo de Preço - produto SACFER - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.904313/2022-01 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904755/2022-40 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903217/2022-38 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.



2.10. Processo nº 25351.904194/2022-89 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.927503/2020-27 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.916735/2021-31 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.918672/2021-57 - MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.920197/2021-89 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.933711/2018-41- EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A- Documento Informativo de Preço - produto PRYSMA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.904638/2022-86 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.938338/2020-39 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.917339/2021-21 - RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.904010/2022-81 - CIRÚRGICA ITAMBÉ EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.903369/2022-31 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.904535/2022-16 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.477381/2021-03 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto GLATUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 5ª Reunião Ordinária de 2022 (realizada em 26 de maio de 2022), e ratificaram as Atas da 5ª Reunião Extraordinária de 2022 (realizada em 27 de maio de 2022), 6ª Reunião Extraordinária de 2022 (realizada em 02 de junho de 2022), e 7ª Reunião Extraordinária de 2022 (realizada em 07 de junho de 2022).

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**), já contemplando as mais recentes recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), consubstanciadas na NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da versão atualizada da minuta de Resolução à CONJUR/MS para nova análise e elaboração de parecer conclusivo, com vistas à deliberação final por parte do Conselho de Ministros da CMED.

5. HABILITAÇÃO PARA CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO. PROCESSOS SEI Nº 25351.944314/2018-02 E Nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os recursos administrativos interpostos pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, pelos quais a empresa requer a confirmação do entendimento de que faz jus ao benefício do crédito presumido de PIS/PASEP e COFINS em relação aos produtos objeto dos recursos, tendo em vista que o art. 3º da Lei Federal nº 10.147/2000 assegura a concessão de regime especial de utilização de Crédito Presumido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos que cumpram a sistemática estabelecida pela CMED e que os medicamentos em questão estariam devidamente classificados na posição 30.04, nos termos do mencionado artigo 3º, inexistindo limitação legal à concessão do benefício fiscal somente às empresas que sejam detentoras do registro de um medicamento, conforme preconiza o Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Alega a empresa, ainda, que "(...) ao vincular a concessão do benefício às empresas detentoras de registro, o Comunicado nº 5/2016 inova e fica em desconformidade com a Lei Federal nº 10.147/2000, que não prevê essa limitação quanto ao direito ao benefício. Ignora-se, da mesma forma, o fato de serem empresas do mesmo grupo, cuja decisão de manutenção de registro em determinada entidade decorreu de seus critérios negociais;".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo conhecimento e provimento dos recursos administrativos apresentados pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, determinando-se, ainda, a alteração, via Resolução do Conselho de Ministros da CMED, do item 1.2 do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016, para que a definição de "empresa produtora" reflita a definição e alcance de pessoa jurídica nos termos do art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SACFER (sacarato de hidróxido férreo) – Relatoria: Ministério da Economia (sorteio realizado na 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 26/05/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio realizado na 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 31/03/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: representação dos pacientes usuários da medicina antroposófica.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÉNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIAH – Caso Omissio. Obs.: Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289486/2022-80 – RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Documento Informativo de Preço – produto NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)** na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" por meio do qual a empresa **RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME** solicitou classificação na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatada a existência de medicamento com o princípio ativo ibuprofeno na forma farmacêutica injetável com registro sanitário vigente e preço em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed): PROINFLAC, da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, nas apresentações: "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML" e "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML".

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o produto NEOPROFEN é indicado para o tratamento da permeabilidade do canal arterial (PCA) hemodinamicamente significativa em neonatos prematuros com peso entre 500 e 1.000g, com idade gestacional não superior a 30 semanas quando o tratamento conservador (por exemplo, restrição hídrica, diuréticos, suporte respiratório etc.) for ineficaz, sendo o estudo clínico realizado com neonatos com PCA assintomática. No entanto, as consequências depois de 08 (oito) semanas do tratamento não foram avaliadas; devendo o tratamento ser reservado para neonatos com evidência clara de PCA clinicamente significativa. De acordo com a bula para profissionais de saúde, o NEOPROFEN é indicado somente para administração intravenosa.

Por solicitação do CTE/CMED, foram revisadas informações quanto a formulação do NEOPROFEN, embora os requisitos de especificação não incluam questões relacionadas a farmacocinética do medicamento. Conforme consta do Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o princípio ativo "(...) de NeoProfen® é a forma racêmica, com ibuprofeno com molécula de estrutura quiral. A classe de AINEs derivados do ácido arilpropionílico possui em comum um átomo de carbono quiral tetraédrico, com o enantiômero S com a maior parte da atividade anti-inflamatória. Ibuprofeno demonstra uma farmacocinética estereoseletiva pronunciada, com inversão unidirecional substancial do enantiômero R ao S (Nichol, 1999). Curiosamente, os resultados recentes da farmacocinética da população (Gregoire, 2008) salientaram perfis muito diferentes de farmacocinética para o enantiômero inativo (Ribuprofeno), que é dependente da GA e idade, e para o enantiômero ativo (S-ibuprofeno), que não se altera com a idade. (...) R,S-ibuprofeno L-lisina IV (denominado levolisinato de ibuprofeno IV daqui em diante) contém o princípio ativo ibuprofeno, que é farmacologicamente classificado como droga anti-inflamatória não esterooidal (AINE). O suplemento nutricional L-lisina está incluído na formulação da droga para formar o sal hidrossolúvel de ibuprofeno".

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, os medicamentos Indometacina, Paracetamol e Ibuprofeno foram previamente considerados comparadores clínicos pertinentes para o NEOPROFEN, entretanto, (i) a Indometacina foi excluída por não possuir no país nenhum produto em conformidade no Sammed com formas farmacêuticas em solução oral ou injetável; (ii) os produtos contendo Paracetamol em solução oral ou injetável, bem como Ibuprofeno oral foram excluídos, tendo em vista que o medicamento não foi classificado como Categoria V, dada a existência de

medicamento com o mesmo ingrediente ativo na mesma forma farmacêutica; e (iii) o produto PROINFLAC (Ibuprofeno), que possui a mesma forma farmacêutica, chegou a ser considerado como comparador pertinente na análise farmacêutica para o cálculo do preço máximo, no entanto foi excluído por tratar-se de indicação em bula distinta do medicamento pleiteado.

Considerando a inexistência de comparadores para a análise de preço, foi realizada pesquisa de preço internacional nos termos do inciso VII do §2º do artigo 4º da Resolução CMED nº2/2004, tendo como resultado apenas o Preço Fábrica dos EUA (fonte: FSS) no valor de USD 1.806,32, o que corresponderia a R\$ 8.866,08 (oito mil, oitocentos e sessenta e seis reais e oito centavos), sendo a pesquisa realizada entre os dias 25 e 26 de junho de 2021, utilizando-se para o cálculo das taxas médias de câmbio a cotação PTAX média dos dias 31 de março de 2022 a 27 de junho de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br) no valor de R\$ 4,90836.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela classificação do produto **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)**, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML", como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com a utilização da metodologia de precificação com base no menor preço internacional.

Considerando que o preço está disponível em apenas um país (EUA), o CTE/CMED decidiu que o preço será provisório, devendo a empresa RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – ME comunicar a Secretaria-Executiva da CMED o lançamento do produto em questão, com respectivo preço, nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº2/2004. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximo permitido para o produto **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)**, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" foi definido pelo CTE/CMED no valor de R\$ 9.930,01 (nove mil, novecentos e trinta reais e um centavo).

7.2. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 – WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA/LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Documento Informativo de Preço – produto COMIRNATY (vacina Covid-19). Obs.: Pedido de Reconsideração.

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

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **COMIRNATY (vacina Covid-19)**, apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", por meio do qual a empresa **WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, pleiteando o valor de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, conforme a figura acima.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se que a vacina COMIRNATY é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzida usando transcrição in vitro sem células, a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

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

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

Considerando que o racional para desenvolver os cálculos do custo de tratamento deve considerar as informações de posologia disponíveis na última versão da bula oficial aprovada pela Anvisa, devem ser consideradas duas doses de cada vacina para o racional do custo de tratamento, sendo que cada dose de 0,5 mL da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz será equivalente a uma dose de 0,3 mL da COMIRNATY. Sendo assim, tendo em vista a aprovação pela CMED em 27/05/2021 da dose da

vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), diante da proposta de racional de custo de tratamento, o preço da dose da vacina COMIRNATY será R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos).

Foram apresentados aos representantes do CTE/CMED todos os dados disponíveis acerca dos estudos de custo-efetividade realizados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, oriundos de 03 fontes: (i) Dados referentes aos pacientes em tratamento ambulatorial: base pública do e-SUS, nos arquivos das notificações de síndrome gripal; (ii) 2. Dados referentes aos pacientes internados: base pública do SIVEP-Gripe, nos arquivos da base de síndrome respiratória aguda grave; e (iii) 3. Dados referentes a mortalidade geral: base pública do SIM, dados preliminares de 2019. Todos os dados foram obtidos no dia 09/12/2020 em seus formatos originais e assim arquivados para serem analisados. Foram selecionados os casos de covid-19 segundo as definições dos sistemas e selecionados os casos entre 18 e 80 anos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela manutenção da decisão de 1^a instância do CTE/CMED na definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **COMIRNATY** (vacina Covid-19), apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", no valor de **R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos)**, nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6.

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



LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATÓRIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.122481/2015-08 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração -

Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 140.000,84 (cento e quarenta mil reais e oitenta e quatro centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.567038/2015-55 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração -

Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, contudo, conhecendo de ofício da primariedade e aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.089,18 (dezesseis mil e oitenta e nove reais e dezoito centavos), com correção monetária desde a data do Relatório.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração -

Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 40/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscientos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 37/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria:

Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÉUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, centro e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.909,71 (um mil, novecentos e nove reais e setenta e um centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 42/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 43/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 15/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88. EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI. Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 14/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-05 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 12/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 02/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 13/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 16/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na manutenção da condenação da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos) e da empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos), acrescidas das devidas atualizações.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 18/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 03/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, classificando o medicamento ADAKVEO como "Caso Omissio", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com Preço Fábrica provisório conforme pleiteado pela empresa no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos), devendo a NOVARTIS BIOCÉNIAS S/A cumprir o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, comprometendo-se a submeter tal preço provisório à revisão a cada seis meses, até o cumprimento do disposto no parágrafo anterior e no caput do artigo 5º citado, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela SCMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxiureia (HU/HC), adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 17/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 04/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OXYNORM nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (ICMS 0%)	Custo de Tratamento	Menor Preço Internacional (ICMS + PIS/Cofins)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 24,70	R\$ 8,11	R\$ 32,08	R\$ 8,11
OXYNORM	10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL	R\$ 49,40	R\$ 16,22	R\$ 64,16	R\$ 16,22

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

1.16. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 28/2022/CC/SE/PR/CC**, apresentando divergência em relação ao Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022, concluindo o relator revisor pelo conhecimento e provimento do recurso, definindo como metodologia de precificação do medicamento HALEXMINOPHEN o menor preço internacional pleiteado.

Em seu VOTO-VISTA, o relator revisor destacou que "*(...) tanto a SCMED quanto o Ministério da Economia desconsideraram a possibilidade de precificação pelo menor preço internacional. Porém, das respostas dadas pela SCMED durante as diligências solicitadas por esta Casa Civil, somos da opinião de que procede a alegação da empresa, em seu pedido de reconsideração, quanto à inexistência de comparador adequado. Ademais, embora de fato a Resolução CMED nº 2/2004 não abrigue o conceito de 'inovação incremental' para a precificação, abrimos divergência quanto ao entendimento da SCMED e do Ministério da Economia quanto à melhor forma de se avaliar o requisito 'tecnologia desenvolvida exclusivamente no País' constante no art. 11-B. Como vimos, a SCMED argumenta que 'a tecnologia não é nova, já que o paracetamol injetável já existe internacionalmente há cerca de 20 anos'. Ocorre que o produto está patenteado no Brasil pela patente de invenção BR 102014005885-0 B1, significando que, pela busca no estado da arte feita pelo INPI para aferir o requisito de novidade, trata-se de produto novo. Ademais, o conceito de tecnologia desenvolvida exclusivamente no país nos parece atender, mais do que um requisito de novidade, uma expressão de autonomia tecnológica no desenvolvimento do produto, dimensão esta não abarcada pela SCMED ou pelo Ministério da Economia.*"

Nesse sentido, o VOTO-VISTA do relator revisor apresentou a seguinte proposta de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN nos termos da Tabela a seguir:

Produto	Apresentação	Preço Fábrica pleiteado (menor preço internacional, praticado na Itália)	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0%)
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML	R\$ 11,33	R\$ 11,33
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 ML	R\$ 22,67	R\$ 22,67
HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 100 M	R\$ 22,67	R\$ 22,67

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.1. Processo nº 25351.904489/2022-55 - STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.903976/2022-09 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.904253/2022-19 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.904953/2022-11 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração / Compromisso de Ajuste de Conduta - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.905091/2022-36 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Documento Informativo de Preço - produto SACFER - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.904313/2022-01 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.904755/2022-40 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.903217/2022-38 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.904194/2022-89 - CIRÚRGICA SÃO LUIS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.903817/2022-04 - MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.927503/2020-27 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.916735/2021-31 - CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.918672/2021-57 - MEDICAMENTAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.920197/2021-89 - SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.933711/2018-41- EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A- Documento Informativo de Preço - produto PRYSMA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.17. Processo nº 25351.904638/2022-86 - CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP- Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.938338/2020-39 - CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.917339/2021-21 - RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.904010/2022-81 - CIRÚRGICA ITAMBÉ EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.903369/2022-31 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração- Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.904535/2022-16 - WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.477381/2021-03 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto GLATUS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da **5ª Reunião Ordinária de 2022** (realizada em 26 de maio de 2022), e ratificaram as Atas da **5ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 27 de maio de 2022), **6ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 02 de junho de 2022), e **7ª Reunião Extraordinária de 2022** (realizada em 07 de junho de 2022).

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED nova versão da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (**Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**), já contemplando as mais recentes recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), consubstanciadas na NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da versão atualizada da minuta de Resolução à CONJUR/MS para nova análise e elaboração de parecer conclusivo, com vistas à deliberação final por parte do Conselho de Ministros da CMED.

5. HABILITAÇÃO PARA CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO. PROCESSOS SEI Nº 25351.944314/2018-02 E Nº 25351.909349/2019-78 - NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os recursos administrativos interpostos pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, pelos quais a empresa requer a confirmação do entendimento de que faz jus ao benefício do crédito presumido de PIS/PASEP e COFINS em relação aos produtos objeto dos recursos, tendo em vista que o art. 3º da Lei Federal nº 10.147/2000 assegura a concessão de regime especial de utilização de Crédito Presumido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos que cumpram a sistemática estabelecida pela CMED e que os medicamentos em questão estariam devidamente classificados na posição 30.04, nos termos do mencionado artigo 3º, inexistindo limitação legal à concessão do benefício fiscal somente às empresas que sejam detentoras do registro de um medicamento, conforme preconiza o Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Alega a empresa, ainda, que "(...) ao vincular a concessão do benefício às empresas detentoras de registro, o Comunicado nº 5/2016 inova e fica em desconformidade com a Lei Federal nº 10.147/2000, que não prevê essa limitação quanto ao direito ao benefício. Ignora-se, da mesma forma, o fato de serem empresas do mesmo grupo, cuja decisão de manutenção de registro em determinada entidade decorreu de seus critérios negociais;".

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo conhecimento e provimento dos recursos administrativos apresentados pela empresa NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA nos autos dos Processos Administrativos SEI nº 25351.944314/2018-02 e nº 25351.909349/2019-78, determinando-se, ainda, a alteração, via Resolução do Conselho de Ministros da CMED, do item 1.2 do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016, para que a definição de "empresa produtora" reflita a definição e alcance de pessoa jurídica nos termos do art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL.

6.1. Processo Administrativo nº 25351.594531/2020-53 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SACFER (sacarato de hidróxido férreo) – Relatoria: Ministério da Economia (sorteio realizado na 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 26/05/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde (sorteio realizado na 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, de 31/03/2022).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Liga dos Usuários e Amigos da Arte Médica Ampliada - LUAAMA – Assunto: representação dos pacientes usuários da medicina antroposófica.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÉNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIAH – Caso Omissio. Obs.: Pedido de Reconsideração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.289486/2022-80 – RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME – Documento Informativo de Preço – produto NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)** na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" por meio do qual a empresa **RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME** solicitou classificação na Categoria V, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatada a existência de medicamento com o princípio ativo ibuprofeno na forma farmacêutica injetável com registro sanitário vigente e preço em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed): PROINFLAC, da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, nas apresentações: "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML", "6 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML" e "4 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML".

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o produto NEOPROFEN é indicado para o tratamento da permeabilidade do canal arterial (PCA) hemodinamicamente significativa em neonatos prematuros com peso entre 500 e 1.000g, com idade gestacional não superior a 30 semanas quando o tratamento conservador (por exemplo, restrição hídrica, diuréticos, suporte respiratório etc.) for ineficaz, sendo o estudo clínico realizado com neonatos com PCA assintomática. No entanto, as consequências depois de 08 (oito) semanas do tratamento não foram avaliadas; devendo o tratamento ser reservado para neonatos com evidência clara de PCA clinicamente significativa. De acordo com a bula para profissionais de saúde, o NEOPROFEN é indicado somente para administração intravenosa.

Por solicitação do CTE/CMED, foram revisadas informações quanto a formulação do NEOPROFEN, embora os requisitos de especificação não incluam questões relacionadas a farmacocinética do medicamento. Conforme consta do Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, o princípio ativo "(...) de NeoProfen® é a forma racêmica, com ibuprofeno com molécula de estrutura quiral. A classe de AINES derivados do ácido arilpropionílico possui em comum um átomo de carbono quiral tetraédrico, com o enantiômero S com a maior parte da atividade anti-inflamatória. Ibuprofeno demonstra uma farmacocinética estereosseletiva pronunciada, com inversão unidirecional substancial do enantiômero R ao S (Nichol, 1999). Curiosamente, os resultados recentes da farmacocinética da população (Gregoire, 2008) salientaram perfis muito diferentes de farmacocinética para o enantiômero inativo (Ribuprofeno), que é dependente da GA e idade, e para o enantiômero ativo (S-ibuprofeno), que não se altera com a idade. (...) R,S-ibuprofeno L-lisina IV (denominado levolisinato de ibuprofeno IV daqui em diante) contém o princípio ativo ibuprofeno, que é farmacologicamente classificado como droga anti-inflamatória não esteroidal (AINE). O suplemento nutricional L-lisina está incluído na formulação da droga para formar o sal hidrossolúvel de ibuprofeno".

De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, os medicamentos Indometacina, Paracetamol e Ibuprofeno foram previamente considerados comparadores clínicos pertinentes para o NEOPROFEN, entretanto, (i) a Indometacina foi excluída por não possuir no país nenhum produto em conformidade no Sammed com formas farmacêuticas em solução oral ou injetável; (ii) os produtos contendo Paracetamol em solução oral ou injetável, bem como Ibuprofeno oral foram excluídos, tendo em vista que o medicamento não foi classificado como Categoria V, dada a existência de

medicamento com o mesmo ingrediente ativo na mesma forma farmacêutica; e (iii) o produto PROINFLAC (Ibuprofeno), que possui a mesma forma farmacêutica, chegou a ser considerado como comparador pertinente na análise farmacêutica para o cálculo do preço máximo, no entanto foi excluído por tratar-se de indicação em bula distinta do medicamento pleiteado.

Considerando a inexistência de comparadores para a análise de preço, foi realizada pesquisa de preço internacional nos termos do inciso VII do §2º do artigo 4º da Resolução CMED nº2/2004, tendo como resultado apenas o Preço Fábrica dos EUA (fonte: FSS) no valor de USD 1.806,32, o que corresponderia a R\$ 8.866,08 (oito mil, oitocentos e sessenta e seis reais e oito centavos), sendo a pesquisa realizada entre os dias 25 e 26 de junho de 2021, utilizando-se para o cálculo das taxas médias de câmbio a cotação PTAX média dos dias 31 de março de 2022 a 27 de junho de 2022, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br) no valor de R\$ 4,90836.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela classificação do produto **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)**, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML", como Caso Omissio, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, com a utilização da metodologia de precificação com base no menor preço internacional.

Considerando que o preço está disponível em apenas um país (EUA), o CTE/CMED decidiu que o preço será provisório, devendo a empresa RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – ME comunicar a Secretaria-Executiva da CMED o lançamento do produto em questão, com respectivo preço, nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº2/2004. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) máximo permitido para o produto **NEOPROFEN (levolisinato de ibuprofeno)**, na apresentação "10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 3 FA VD TRANS X 2 ML" foi definido pelo CTE/CMED no valor de **R\$ 9.930,01 (nove mil, novecentos e trinta reais e um centavo)**.

7.2. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 – WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA/LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Documento Informativo de Preço – produto COMIRNATY (vacina Covid-19). Obs.: Pedido de Reconsideração.

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

* 0,45 mL corresponde a 6 doses

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto **COMIRNATY (vacina Covid-19)**, apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", por meio do qual a empresa **WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** solicitou classificação como Caso Omissio, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, pleiteando o valor de R\$ 356,53 (trezentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e três centavos) por dose, conforme a figura acima.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, constatou-se que a vacina COMIRNATY é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzida usando transcrição in vitro sem células, a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

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

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

Considerando que o racional para desenvolver os cálculos do custo de tratamento deve considerar as informações de posologia disponíveis na última versão da bula oficial aprovada pela Anvisa, devem ser consideradas duas doses de cada vacina para o cálculo do custo de tratamento, sendo que cada dose de 0,5 mL da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz será equivalente a uma dose de 0,3 mL da COMIRNATY. Sendo assim, tendo em vista a aprovação pela CMED em 27/05/2021 da dose da

vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz no valor de R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos), diante da proposta de racional de custo de tratamento, o preço da dose da vacina COMIRNATY será R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos).

Foram apresentados aos representantes do CTE/CMED todos os dados disponíveis acerca dos estudos de custo-efetividade realizados pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, oriundos de 03 fontes: (i) Dados referentes aos pacientes em tratamento ambulatorial: base pública do e-SUS, nos arquivos das notificações de síndrome gripal; (ii) 2. Dados referentes aos pacientes internados: base pública do SIVEP-Gripe, nos arquivos da base de síndrome respiratória aguda grave; e (iii) 3. Dados referentes a mortalidade geral: base pública do SIM, dados preliminares de 2019. Todos os dados foram obtidos no dia 09/12/2020 em seus formatos originais e assim arquivados para serem analisados. Foram selecionados os casos de covid-19 segundo as definições dos sistemas e selecionados os casos entre 18 e 80 anos.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se, por unanimidade, pela manutenção da decisão de 1ª instância do CTE/CMED na definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto **COMIRNATY** (vacina Covid-19), apresentação "225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML", no valor de **R\$ 127,43 (cento e vinte e sete reais e quarenta e três centavos)**, nos termos do PARECER Nº 5108611/21-6.

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



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva
Casa Civil da Presidência da República