



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS

Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

ATA DA 8^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft

Teams, teve início a 7^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CCPR); da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS; e

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação das Resoluções CM-CMED nº 02/2023 e nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

O representante do MJSP informou que a Resolução CM-CMED nº 02/2023 se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. Os representantes do MJSP e do MDIC informaram que a Resolução CM-CMED nº 03/2023 já passou pela análise das respectivas Consultorias Jurídicas e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte dos Ministros. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400, em curso perante a 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A em face da CMED, ANVISA e UNIÃO FEDERAL, que determinou à CMED que proceda a novo cálculo do PMVG do medicamento OCREVUS (ocrelizumabe).

Em atenção à decisão judicial e com base na NOTA n. 00762/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que procederá às alterações nas Listas de Preço publicadas mensalmente pela CMED, nos termos da aludida decisão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022.

2.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após diligência realizada pela Secretaria-Executiva da CMED junto a empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, retornam para deliberação no âmbito do CTE/CMED os DIPs referentes às substâncias **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** e **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, com base nas respostas encaminhadas, os Preços Fábrica (ICMS 0%) definitivos aprovados pelo CTE/CMED para as referidas substâncias foram os seguintes:

I - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

II - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para o produto SULFATO DE AMICACINA foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1004102170027	R\$ 878,54	R\$ 437,08
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML	1037002970060	R\$ 437,08	R\$ 437,08

III - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto SULFATO DE SALBUTAMOL foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1134301340028	R\$ 1.392,00	R\$ 1.392,00

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço – ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República (CCPR).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.576.437,08 (oito milhões, quinhentos e setenta e seis mil, quatrocentos e trinta e sete reais e oito centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 45/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 43/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.253,76 (sete mil, duzentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 41/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.165,32 (sete mil, cento e sessenta e cinco reais e trinta e dois centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 34/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, readequando-se o parâmetro referente ao porta da empresa para 0,2%, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.478,31 (dois mil, quatrocentos e setenta e oito reais e trinta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.7. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 44/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.720,91 (cinco mil, setecentos e vinte reais e noventa e um centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.665555/2022-66 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CETOFENID - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 52/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CETOFENID, na apresentação "100 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB", no valor de R\$ 127,69 (cento e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-Vista, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 12^a Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 16/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação

da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-Vista, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando-se o valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) utilizado na dosimetria da sanção, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 158.016,16 (cento e cinquenta e oito mil, dezesseis reais e dezesseis centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.207610/2017-94 - DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-Vista, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 37/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.443,19 (oitenta e três mil, quatrocentos e quarenta e três reais e dezenove centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-Vista, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 14ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 04/11/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) pela ocorrência de perda de objeto, tendo em vista a realização de análise superveniente do aludido preço por força das Resoluções CM-CMED nº 07/2022 e nº 13/2022.

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.14. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 (25351.933780/2021-50) - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.17. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.18. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.19. Processo Administrativo nº 25351.922560-2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CPHD 35 BA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CPHD 35 BA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista o julgamento ocorrido na ocasião da 1a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023.

4.21. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 09/02/2023, bem como do Voto CMED/SENACON/MJ2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

OLSAR H - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)					
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	PREÇO DA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
20 MG + 12,5 MG COM REV	R\$ 12,16	R\$ 11,38	R\$ 12,16	R\$ 15,20	R\$ 11,38

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

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – IBUCAPS - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023, assim como pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2022, realizada em 26/08/2022, que concluíram pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)						
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA PREÇO MERCADO	DO DE	PREÇO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	DO	PREÇO PERMITIDO
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 8,99	R\$ 3,42		R\$ 8,99		R\$ 3,42
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS	R\$ 22,47	R\$ 8,54		R\$ 22,47		R\$ 8,54

X 10				
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 44,93	R\$ 17,08	R\$ 44,93	R\$ 17,08
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 67,40	R\$ 25,62	R\$ 67,40	R\$ 25,62
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 449,35	R\$ 170,82	R\$ 449,35	R\$ 170,82
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 35/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.729,32 (trinta e dois mil, setecentos e vinte e nove reais e trinta e dois centavos).

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

4.24. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 50.626,26 (cinquenta mil, seiscentos e vinte e seis reais e vinte e seis centavos).

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

4.25. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para alterar o cômputo da sanção em relação à comercialização dos medicamentos BENZILPENICILINA, PROCAÍNA e EPINEFRINA, bem como em relação ao porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 579.441,86 (quinhentos e setenta e nove mil, quatrocentos e quarenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.26. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.907.469,37 (dezessete milhões, novecentos e sete mil, quatrocentos e sessenta e nove reais e trinta e sete centavos).

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

4.27. Processo Administrativo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 36/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.381,88 (dois mil, trezentos e oitenta e um reais e oitenta e oito centavos).

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

4.28. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.591,86 (quatro mil, quinhentos e noventa e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.29. Processo Administrativo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 43/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 310.669,72 (trezentos e dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e setenta e dois centavos).

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

4.30. Processo Administrativo nº 25351.935072/2018-58 (25351.923614/2021-45) - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 45/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC), assim como negando provimento ao recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.929,68 (setenta e nove mil, novecentos e vinte e nove reais e sessenta e oito centavos).

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

4.31. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

5. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório sobre o comportamento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de novas pesquisas no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca dos medicamentos em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva a apresentação dos resultados nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:**6.1. Processo Administrativo nº 25351.909794/2023-14 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe) - Assunto: atualização de preço internacional e conversão de preço provisório para definitivo.**

Em 30/08/2021, a então detentora do registro do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe), ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A, protocolizou Documento Informativo de Preço (DIP) junto à CMED (Processo Administrativo nº 25351.196204/2021-11), solicitando a classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), referente à apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

Após análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o CTE/CMED decidiu que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriaidade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", nos termos do PARECER Nº 4669675/21-4.

Posteriormente, em 28/11/2022, a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A protocolizou junto ao Sammed a petição nº 0110293/23-1, informando que estariam cumpridas as pendências regulatórias com a Anvisa, sendo este ponto a razão para o estabelecimento de preço definitivo para o produto. A empresa informou, ainda, negociação de preço em três países da lista autorizada pela CMED, sendo eles Austrália, Canadá e Estados Unidos.

Em análise do pleito da empresa, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apontou a existência de preços praticados na Espanha, França e Itália, constatando-se que o menor valor do preço internacional seria o praticado na Austrália, sendo que, convertendo-se para o real e ajustando-se para a Lista Negativa (ICMS 0%), atingiria o valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos), utilizando-se a cotação PTAX média dos dias 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br).

Quanto ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador o produto CALQUENCE, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, apurando-se que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0%, lista negativa) deveria corresponder a 116.800 mg de BRUKINSA. Nesse sentido, o custo de tratamento do produto BRUKINSA, na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", foi apurado no valor de R\$ 34.760,37 (trinta e quatro mil, setecentos e sessenta reais e trinta e sete centavos).

Diante de todo o exposto, a análise do Preço Fábrica do produto BRUKINSA restou assim definida:

Produto	Apresentação	Preço Pleiteado	Custo do Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0% - Lista Negativa)
BRUKINSA	80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120	R\$ 34.760,37	R\$ 34.303,17	R\$ 31.797,70	R\$ 31.797,70

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos).

6.2. Discussão sobre a delegação de competência do CTE/CMED à Secretaria-Executiva para decisão acerca da atualização de preço internacional - exceto para terapias gênicas ou avançadas.

Com base na apresentação da Secretaria-Executiva acerca do Caso Omissos envolvendo o produto BRUKINSA, os representantes do CTE/CMED deliberaram que nos demais Casos Omissos nos quais houver o cumprimento do requisito de apresentação de novos preços internacionais (exceto para terapias gênicas ou avançadas), a Secretaria-Executiva deverá proceder à análise dos novos preços internacionais encontrados e emitir parecer acerca da transição do preço provisório para o definitivo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, devendo o caso concreto ser objeto de informe na reunião ordinária subsequente do CTE/CMED.

7. ASSUNTOS PARA DEBATE ENTRE OS REPRESENTANTES DO CTE/CMED:

7.1. Fluxo de assinatura de atas e resoluções do Conselho de Ministros (CCPR).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação de minutas de atas de reunião e atos normativos no âmbito do CTE/CMED e do Conselho de Ministros, com a utilização da ferramenta "sharepoint" para armazenamento e disponibilização de documentos aos membros dos colegiados.

Acerca da tramitação de minutas de atos normativos para análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e para deliberação do Conselho de Ministros, a Secretaria-Executiva sugeriu o seguinte fluxo:

1º passo - Secretaria-Executiva: disponibilizar a minuta de ato normativo aos membros do CTE via "sharepoint" para recebimento das contribuições;

2º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento e compilação das contribuições, preparar a minuta final e submeter ao CTE/CMED;

3º passo - Secretaria-Executiva: após a aprovação do CTE/CMED, submeter a minuta para manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS);

4º passo - SECTICS/MS: verificar o retorno da CONJUR/MS e encaminhar o respectivo parecer à Secretaria-Executiva;

5º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento do Parecer da CONJUR/MS, enviar minuta e parecer para manifestação das CONJURs dos demais Ministérios, dando ciência à CCPR;

6º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das CONJURs, enviar minuta e eventuais pareceres das CONJURs para análise em circuito deliberativo do Conselho de Ministros, dando ciência à CCPR;

7º passo - Secretaria-Executiva: aguardar retorno das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros;

8º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das Atas de Aprovação devidamente assinadas, encaminhar a minuta da Resolução, os pareceres das CONJURs e as Atas de Aprovação para análise da CCPR;

9º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno da Ata de Aprovação da CCPR devidamente assinada, encaminhar a Resolução para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do fluxo proposto pela Secretaria-Executiva, determinando-se a implementação imediata por parte dos envolvidos.

7.2. Tramitação dos PLs junto aos Ministérios, ASPAR e SCMED (MS).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação acerca de proposições legislativas encaminhadas pela Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realizará análise preliminar acerca das proposições e apresentará sugestão de posicionamento da CMED em reunião ordinária do Comitê. Após a deliberação acerca do posicionamento, a Secretaria-Executiva encaminhará nota técnica validada à Assessoria Parlamentar da Anvisa, que compartilhará com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.

8. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED:

8.1. Aprovação das Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.917638/2018-60 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 25351.915561/2023-51 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.936589/2022-41 - MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.4. Processo nº 25351.281666/2023-02 - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.5. Processo nº 25351.094469/2023-47 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ZIEXTENZO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.6. Processo nº 25351.415002/2017-05 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.7. Processo nº 25351.166206/2023-47 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.8. Processo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.9. Processo nº 25351.166142/2023-84 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.10. Processo nº 25351.662102/2013-06 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.11. Processo nº 25351.270145/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBI-DEXA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.12. Processo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,

Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 14/12/2023, às 15:09, 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
0037910498 e o código CRC **B7825538**.

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0037910498

Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial - CGPR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 8^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CCPR); da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

- a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS; e**
- b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação das Resoluções CM-CMED nº 02/2023 e nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

O representante do MJSP informou que a Resolução CM-CMED nº 02/2023 se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. Os representantes do MJSP e do MDIC informaram que a Resolução CM-CMED nº 03/2023 já passou pela análise das respectivas Consultorias Jurídicas e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte dos Ministros. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400, em curso perante a 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A em face da CMED, ANVISA e UNIÃO FEDERAL, que determinou à CMED que proceda a novo cálculo do PMVG do medicamento OCREVUS (ocrelizumabe).

Em atenção à decisão judicial e com base na NOTA n. 00762/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que procederá às alterações nas Listas de Preço publicadas mensalmente pela CMED, nos termos da aludida decisão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022.

2.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após diligência realizada pela Secretaria-Executiva da CMED junto a empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, retornam para deliberação no âmbito do CTE/CMED os DIPs referentes às substâncias **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** e **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, com base nas respostas encaminhadas, os Preços Fábrica (ICMS 0%) definitivos aprovados pelo CTE/CMED para as referidas substâncias foram os seguintes:

I - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput

e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

II - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para o produto SULFATO DE AMICACINA foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1004102170027	R\$ 878,54	R\$ 437,08

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML	1037002970060	R\$ 437,08	R\$ 437,08
--	-------------------------	--	---------------	------------	------------

III - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto SULFATO DE SALBUTAMOL foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1134301340028	R\$ 1.392,00	R\$ 1.392,00

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço – ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República (CCPR).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 26/2023/SRE/MF, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no

mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.576.437,08 (oito milhões, quinhentos e setenta e seis mil, quatrocentos e trinta e sete reais e oito centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 43/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.253,76 (sete mil, duzentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.165,32 (sete mil, cento e sessenta e cinco reais e trinta e dois centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, readequando-se o parâmetro referente ao porta da empresa para 0,2%, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.478,31 (dois mil, quatrocentos e setenta e oito reais e trinta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.7. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.720,91 (cinco mil, setecentos e vinte reais e noventa e um centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.665555/2022-66 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CETOFENID - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CETOFENID, na apresentação "100 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB", no valor de R\$ 127,69 (cento e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 12ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 16/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando-se o valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) utilizado na dosimetria da sanção, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 158.016,16 (cento e cinquenta e oito mil, dezesseis reais e dezesseis centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.207610/2017-94 - DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 37/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.443,19 (oitenta e três mil, quatrocentos e quarenta e três reais e dezenove centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 14ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 04/11/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) pela ocorrência de perda de objeto, tendo em vista a realização de análise superveniente do aludido preço por força das Resoluções CM-CMED nº 07/2022 e nº 13/2022.

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.14. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 (25351.933780/2021-50) - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.17. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.18. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.19. Processo Administrativo nº 25351.922560-2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CPHD 35 BA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CPHD 35 BA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista o julgamento ocorrido na ocasião da 1a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023.

4.21. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 09/02/2023, bem

como do Voto CMED/SENACON/MJ2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

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

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – IBUCAPS - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023, assim como pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2022, realizada em 26/08/2022, que concluíram pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)

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

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 35/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.729,32 (trinta e dois mil, setecentos e vinte e nove reais e trinta e dois centavos).

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

4.24. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 50.626,26 (cinquenta mil, seiscentos e vinte e seis reais e vinte e seis centavos).

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

4.25. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED para alterar o cômputo da sanção em relação à comercialização dos medicamentos BENZILPENICILINA, PROCAÍNA e EPINEFRINA, bem como em relação ao porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 579.441,86 (quinhentos e setenta e nove mil, quatrocentos e quarenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.26. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.907.469,37 (dezessete milhões, novecentos e sete mil, quatrocentos e sessenta e nove reais e trinta e sete centavos).

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

4.27. Processo Administrativo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 36/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.381,88 (dois mil, trezentos e oitenta e um reais e oitenta e oito centavos).

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

4.28. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.591,86 (quatro mil, quinhentos e noventa e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.29. Processo Administrativo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 43/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 310.669,72 (trezentos e dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e setenta e dois centavos).

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

4.30. Processo Administrativo nº 25351.935072/2018-58 (25351.923614/2021-45) - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 45/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC), assim como negando provimento ao recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.929,68 (setenta e nove mil, novecentos e vinte e nove reais e sessenta e oito centavos).

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

4.31. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

5. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório sobre o comportamento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de novas pesquisas no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca dos medicamentos em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva a apresentação dos resultados nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.909794/2023-14 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe) - Assunto: atualização de preço internacional e conversão de preço provisório para definitivo.

Em 30/08/2021, a então detentora do registro do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe), ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A, protocolizou Documento Informativo de Preço (DIP) junto à CMED (Processo Administrativo nº 25351.196204/2021-11), solicitando a classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), referente à apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

Após análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o CTE/CMED decidiu que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissos, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriação de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", nos termos do PARECER Nº 4669675/21-4.

Posteriormente, em 28/11/2022, a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A protocolizou junto ao Sammed a petição nº 0110293/23-1, informando que estariam cumpridas as pendências regulatórias com a Anvisa, sendo este ponto a razão para o estabelecimento de preço definitivo para o produto. A empresa informou, ainda, negociação de preço em três países da lista autorizada pela CMED, sendo eles Austrália, Canadá e Estados Unidos.

Em análise do pleito da empresa, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apontou a existência de preços praticados na Espanha, França e Itália, constatando-se que o menor

valor do preço internacional seria o praticado na Austrália, sendo que, convertendo-se para o real e ajustando-se para a Lista Negativa (ICMS 0%), atingiria o valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos), utilizando-se a cotação PTAX média dos dias 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br).

Quanto ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador o produto CALQUENCE, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, apurando-se que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0%, lista negativa) deveria corresponder a 116.800 mg de BRUKINSA. Nesse sentido, o custo de tratamento do produto BRUKINSA, na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", foi apurado no valor de R\$ 34.760,37 (trinta e quatro mil, setecentos e sessenta reais e trinta e sete centavos).

Diante de todo o exposto, a análise do Preço Fábrica do produto BRUKINSA restou assim definida:

Produto	Apresentação	Preço Pleiteado	Custo do Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0% - Lista Negativa)
BRUKINSA	80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120	R\$ 34.760,37	R\$ 34.303,17	R\$ 31.797,70	R\$ 31.797,70

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos).

6.2. Discussão sobre a delegação de competência do CTE/CMED à Secretaria-Executiva para decisão acerca da atualização de preço internacional - exceto para terapias gênicas ou avançadas.

Com base na apresentação da Secretaria-Executiva acerca do Caso Omissos envolvendo o produto BRUKINSA, os representantes do CTE/CMED deliberaram que nos demais Casos Omissos nos quais houver o cumprimento do requisito de apresentação de novos preços internacionais (exceto para terapias gênicas ou avançadas), a Secretaria-Executiva deverá proceder à análise dos novos preços internacionais encontrados e emitir parecer acerca da transição do preço provisório para o definitivo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, devendo o caso concreto ser objeto de informe na reunião ordinária subsequente do CTE/CMED.

7. ASSUNTOS PARA DEBATE ENTRE OS REPRESENTANTES DO CTE/CMED:

7.1. Fluxo de assinatura de atas e resoluções do Conselho de Ministros (CCPR).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação de minutas de atas de reunião e atos normativos no âmbito do CTE/CMED e do Conselho de Ministros, com a utilização da ferramenta "sharepoint" para armazenamento e disponibilização de documentos aos membros dos colegiados.

Acerca da tramitação de minutas de atos normativos para análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e para deliberação do Conselho de Ministros, a Secretaria-Executiva sugeriu o seguinte fluxo:

1º passo - Secretaria-Executiva: disponibilizar a minuta de ato normativo aos membros do CTE via "sharepoint" para recebimento das contribuições;

2º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento e compilação das contribuições, preparar a minuta final e submeter ao CTE/CMED;

3º passo - Secretaria-Executiva: após a aprovação do CTE/CMED, submeter a minuta para manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS);

4º passo - SECTICS/MS: verificar o retorno da CONJUR/MS e encaminhar o respectivo parecer à Secretaria-Executiva;

5º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento do Parecer da CONJUR/MS, enviar minuta e parecer para manifestação das CONJURs dos demais Ministérios, dando ciência à CCPR;

6º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das CONJURs, enviar minuta e eventuais pareceres das CONJURs para análise em circuito deliberativo do Conselho de Ministros, dando ciência à CCPR;

7º passo - Secretaria-Executiva: aguardar retorno das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros;

8º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das Atas de Aprovação devidamente assinadas, encaminhar a minuta da Resolução, os pareceres das CONJURs e as Atas de Aprovação para análise da CCPR;

9º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno da Ata de Aprovação da CCPR devidamente assinada, encaminhar a Resolução para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do fluxo proposto pela Secretaria-Executiva, determinando-se a implementação imediata por parte dos envolvidos.

7.2. Tramitação dos PLs junto aos Ministérios, ASPAR e SCMED (MS).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação acerca de proposições legislativas encaminhadas pela Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realizará análise preliminar acerca das proposições e apresentará sugestão de posicionamento da CMED em reunião ordinária do Comitê. Após a deliberação acerca do posicionamento, a Secretaria-Executiva encaminhará nota técnica validada à Assessoria Parlamentar da Anvisa, que compartilhará com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.

8. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED:

8.1. Aprovação das Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.917638/2018-60 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 25351.915561/2023-51 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.936589/2022-41 - MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.4. Processo nº 25351.281666/2023-02 - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.5. Processo nº 25351.094469/2023-47 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ZIEXTENZO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.6. Processo nº 25351.415002/2017-05 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.7. Processo nº 25351.166206/2023-47 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.8. Processo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.9. Processo nº 25351.166142/2023-84 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.10. Processo nº 25351.662102/2013-06 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.11. Processo nº 25351.270145/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBI-DEXA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.12. Processo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

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

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 8^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CCPR); da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS; e

b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação das Resoluções CM-CMED nº 02/2023 e nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

O representante do MJSP informou que a Resolução CM-CMED nº 02/2023 se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. Os representantes do MJSP e do MDIC informaram que a Resolução CM-CMED nº 03/2023 já passou pela análise das respectivas Consultorias Jurídicas e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte dos Ministros. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400, em curso perante a 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A em face da CMED, ANVISA e UNIÃO FEDERAL, que determinou à CMED que proceda a novo cálculo do PMVG do medicamento OCREVUS (ocrelizumabe).

Em atenção à decisão judicial e com base na NOTA n. 00762/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que procederá às alterações nas Listas de Preço publicadas mensalmente pela CMED, nos termos da aludida decisão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022.

2.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após diligência realizada pela Secretaria-Executiva da CMED junto a empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, retornam para deliberação no âmbito do CTE/CMED os DIPs referentes às substâncias **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** e **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, com base nas respostas encaminhadas, os Preços Fábrica (ICMS 0%) definitivos aprovados pelo CTE/CMED para as referidas substâncias foram os seguintes:

I - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput

e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

II - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para o produto SULFATO DE AMICACINA foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1004102170027	R\$ 878,54	R\$ 437,08
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML	1037002970060	R\$ 437,08	R\$ 437,08

III - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto SULFATO DE SALBUTAMOL foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1134301340028	R\$ 1.392,00	R\$ 1.392,00

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço – ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República (CCPR).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.576.437,08 (oito milhões, quinhentos e setenta e seis mil, quatrocentos e trinta e sete reais e oito centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 43/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.253,76 (sete mil, duzentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento

de multa no valor de R\$ 7.165,32 (sete mil, cento e sessenta e cinco reais e trinta e dois centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, readequando-se o parâmetro referente ao porta da empresa para 0,2%, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.478,31 (dois mil, quatrocentos e setenta e oito reais e trinta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.7. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.720,91 (cinco mil, setecentos e vinte reais e noventa e um centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.665555/2022-66 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CETOFENID - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CETOFENID, na apresentação "100 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB", no valor de R\$ 127,69 (cento e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 12ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 16/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando-se o valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) utilizado na dosimetria da sanção, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 158.016,16 (cento e cinquenta e oito mil, dezesseis reais e dezesseis centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.207610/2017-94 - DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 37/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de

Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.443,19 (oitenta e três mil, quatrocentos e quarenta e três reais e dezenove centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 14ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 04/11/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) pela ocorrência de perda de objeto, tendo em vista a realização de análise superveniente do aludido preço por força das Resoluções CM-CMED nº 07/2022 e nº 13/2022.

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.14. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 (25351.933780/2021-50) - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.17. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.18. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.19. Processo Administrativo nº 25351.922560-2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CPHD 35 BA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CPHD 35 BA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista o julgamento ocorrido na ocasião da 1a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023.



4.21. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

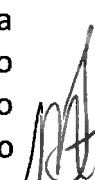
Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 09/02/2023, bem como do Voto CMED/SENACON/MJ2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

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

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – IBUCAPS - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023, assim como pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2022, realizada em 26/08/2022, que concluíram pelo



conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

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

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

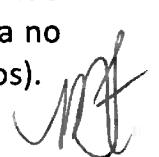
4.23. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 35/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.729,32 (trinta e dois mil, setecentos e vinte e nove reais e trinta e dois centavos).

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

4.24. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 50.626,26 (cinquenta mil, seiscentos e vinte e seis reais e vinte e seis centavos).



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

4.25. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para alterar o cômputo da sanção em relação à comercialização dos medicamentos BENZILPENICILINA, PROCAÍNA e EPINEFRINA, bem como em relação ao porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 579.441,86 (quinhentos e setenta e nove mil, quatrocentos e quarenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.26. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.907.469,37 (dezessete milhões, novecentos e sete mil, quatrocentos e sessenta e nove reais e trinta e sete centavos).

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

4.27. Processo Administrativo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 36/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.381,88 (dois mil, trezentos e oitenta e um reais e oitenta e oito centavos).

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



4.28. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.591,86 (quatro mil, quinhentos e noventa e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.29. Processo Administrativo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 43/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 310.669,72 (trezentos e dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e setenta e dois centavos).

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

4.30. Processo Administrativo nº 25351.935072/2018-58 (25351.923614/2021-45) - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 45/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC), assim como negando provimento ao recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.929,68 (setenta e nove mil, novecentos e vinte e nove reais e sessenta e oito centavos).

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

4.31. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

5. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório sobre o comportamento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de novas pesquisas no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca dos medicamentos em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva a apresentação dos resultados nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.909794/2023-14 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe) - Assunto: atualização de preço internacional e conversão de preço provisório para definitivo.

Em 30/08/2021, a então detentora do registro do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe), ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A, protocolizou Documento Informativo de Preço (DIP) junto à CMED (Processo Administrativo nº 25351.196204/2021-11), solicitando a classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), referente à apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

Após análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o CTE/CMED decidiu que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissos, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriação de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", nos termos do PARECER Nº 4669675/21-4.

Posteriormente, em 28/11/2022, a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A protocolizou junto ao Sammed a petição nº 0110293/23-1, informando que estariam

cumpridas as pendências regulatórias com a Anvisa, sendo este ponto a razão para o estabelecimento de preço definitivo para o produto. A empresa informou, ainda, negociação de preço em três países da lista autorizada pela CMED, sendo eles Austrália, Canadá e Estados Unidos.

Em análise do pleito da empresa, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apontou a existência de preços praticados na Espanha, França e Itália, constatando-se que o menor valor do preço internacional seria o praticado na Austrália, sendo que, convertendo-se para o real e ajustando-se para a Lista Negativa (ICMS 0%), atingiria o valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos), utilizando-se a cotação PTAX média dos dias 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br).

Quanto ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador o produto CALQUENCE, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, apurando-se que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0%, lista negativa) deveria corresponder a 116.800 mg de BRUKINSA. Nesse sentido, o custo de tratamento do produto BRUKINSA, na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", foi apurado no valor de R\$ 34.760,37 (trinta e quatro mil, setecentos e sessenta reais e trinta e sete centavos).

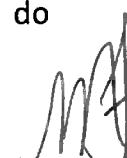
Diante de todo o exposto, a análise do Preço Fábrica do produto BRUKINSA restou assim definida:

Produto	Apresentação	Preço Pleiteado	Custo do Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0% - Lista Negativa)
BRUKINSA	80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120	R\$ 34.760,37	R\$ 34.303,17	R\$ 31.797,70	R\$ 31.797,70

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos).

6.2. Discussão sobre a delegação de competência do CTE/CMED à Secretaria-Executiva para decisão acerca da atualização de preço internacional - exceto para terapias gênicas ou avançadas.

Com base na apresentação da Secretaria-Executiva acerca do Caso Omissos envolvendo o produto BRUKINSA, os representantes do CTE/CMED deliberaram que nos demais Casos Omissos nos quais houver o cumprimento do requisito de apresentação de novos preços internacionais (exceto para terapias gênicas ou avançadas), a Secretaria-Executiva deverá proceder à análise dos novos preços internacionais encontrados e emitir parecer acerca da transição do preço provisório para o definitivo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, devendo o caso concreto ser objeto de informe na reunião ordinária subsequente do CTE/CMED.



7. ASSUNTOS PARA DEBATE ENTRE OS REPRESENTANTES DO CTE/CMED:

7.1. Fluxo de assinatura de atas e resoluções do Conselho de Ministros (CCPR).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação de minutas de atas de reunião e atos normativos no âmbito do CTE/CMED e do Conselho de Ministros, com a utilização da ferramenta "sharepoint" para armazenamento e disponibilização de documentos aos membros dos colegiados.

Acerca da tramitação de minutas de atos normativos para análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e para deliberação do Conselho de Ministros, a Secretaria-Executiva sugeriu o seguinte fluxo:

1º passo - Secretaria-Executiva: disponibilizar a minuta de ato normativo aos membros do CTE via "sharepoint" para recebimento das contribuições;

2º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento e compilação das contribuições, preparar a minuta final e submeter ao CTE/CMED;

3º passo - Secretaria-Executiva: após a aprovação do CTE/CMED, submeter a minuta para manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS);

4º passo - SECTICS/MS: verificar o retorno da CONJUR/MS e encaminhar o respectivo parecer à Secretaria-Executiva;

5º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento do Parecer da CONJUR/MS, enviar minuta e parecer para manifestação das CONJURs dos demais Ministérios, dando ciência à CCPR;

6º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das CONJURs, enviar minuta e eventuais pareceres das CONJURs para análise em circuito deliberativo do Conselho de Ministros, dando ciência à CCPR;

7º passo - Secretaria-Executiva: aguardar retorno das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros;

8º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das Atas de Aprovação devidamente assinadas, encaminhar a minuta da Resolução, os pareceres das CONJURs e as Atas de Aprovação para análise da CCPR;

9º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno da Ata de Aprovação da CCPR devidamente assinada, encaminhar a Resolução para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do fluxo proposto pela Secretaria-Executiva, determinando-se a implementação imediata por parte dos envolvidos.



7.2. Tramitação dos PLs junto aos Ministérios, ASPAR e SCMED (MS).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação acerca de proposições legislativas encaminhadas pela Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realizará análise preliminar acerca das proposições e apresentará sugestão de posicionamento da CMED em reunião ordinária do Comitê. Após a deliberação acerca do posicionamento, a Secretaria-Executiva encaminhará nota técnica validada à Assessoria Parlamentar da Anvisa, que compartilhará com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.

8. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED:

8.1. Aprovação das Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.917638/2018-60 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 25351.915561/2023-51 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.936589/2022-41 - MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.4. Processo nº 25351.281666/2023-02 - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.5. Processo nº 25351.094469/2023-47 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ZIEXTENZO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.6. Processo nº 25351.415002/2017-05 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.



9.7. Processo nº 25351.166206/2023-47 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.8. Processo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.9. Processo nº 25351.166142/2023-84 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.10. Processo nº 25351.662102/2013-06 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.11. Processo nº 25351.270145/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBEDEXA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.12. Processo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

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.



Maria Fernanda Castro Veloso

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 8^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CCPR); da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:

1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:

- a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS; e**
- b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação das Resoluções CM-CMED nº 02/2023 e nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

O representante do MJSP informou que a Resolução CM-CMED nº 02/2023 se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. Os representantes do

MJSP e do MDIC informaram que a Resolução CM-CMED nº 03/2023 já passou pela análise das respectivas Consultorias Jurídicas e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte dos Ministros. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400, em curso perante a 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A em face da CMED, ANVISA e UNIÃO FEDERAL, que determinou à CMED que proceda a novo cálculo do PMVG do medicamento OCREVUS (ocrelizumabe).

Em atenção à decisão judicial e com base na NOTA n. 00762/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que procederá às alterações nas Listas de Preço publicadas mensalmente pela CMED, nos termos da aludida decisão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022.

2.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após diligência realizada pela Secretaria-Executiva da CMED junto a empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, retornam para deliberação no âmbito do CTE/CMED os DIPs referentes às substâncias **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** e **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, com base nas respostas encaminhadas, os Preços Fábrica (ICMS 0%) definitivos aprovados pelo CTE/CMED para as referidas substâncias foram os seguintes:

I - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%)

aprovados para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

II - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para o produto SULFATO DE AMICACINA foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1004102170027	R\$ 878,54	R\$ 437,08
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML	1037002970060	R\$ 437,08	R\$ 437,08

III - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto SULFATO DE SALBUTAMOL foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1134301340028	R\$ 1.392,00	R\$ 1.392,00

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço – ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República (CCPR).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.576.437,08 (oito milhões, quinhentos e setenta e seis mil, quatrocentos e trinta e sete reais e oito centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 43/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.253,76 (sete mil, duzentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.165,32 (sete mil, cento e sessenta e cinco reais e trinta e dois centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, readequando-se o parâmetro referente ao porta da empresa para 0,2%, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento

de multa no valor de R\$ 2.478,31 (dois mil, quatrocentos e setenta e oito reais e trinta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo da pauta.

4.7. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.720,91 (cinco mil, setecentos e vinte reais e noventa e um centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.665555/2022-66 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CETOFENID - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CETOFENID, na apresentação "100 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB", no valor de R\$ 127,69 (cento e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 12ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-

Executivo em 2022, realizada em 16/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando-se o valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) utilizado na dosimetria da sanção, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 158.016,16 (cento e cinquenta e oito mil, dezesseis reais e dezesseis centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.207610/2017-94 - DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 37/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 9^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.443,19 (oitenta e três mil, quatrocentos e quarenta e três reais e dezenove centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de

Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 14ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 04/11/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) pela ocorrência de perda de objeto, tendo em vista a realização de análise superveniente do aludido preço por força das Resoluções CM-CMED nº 07/2022 e nº 13/2022.

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.14. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 (25351.933780/2021-50) - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.17. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.18. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.19. Processo Administrativo nº 25351.922560-2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CPHD 35 BA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CPHD 35 BA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista o julgamento ocorrido na ocasião da 1a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023.

4.21. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 09/02/2023, bem como do Voto CMED/SENACON/MJ2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

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

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – IBUCAPS - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023, assim como pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2022, realizada em 26/08/2022, que concluíram pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

IBUCAPS - PREÇO FÁBRICA (ICMS 0%)				
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	MÉDIA DO PREÇO DE MERCADO	PREÇO DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA	PREÇO PERMITIDO
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 8,99	R\$ 3,42	R\$ 8,99	R\$ 3,42
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R\$ 22,47	R\$ 8,54	R\$ 22,47	R\$ 8,54

600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R\$ 44,93	R\$ 17,08	R\$ 44,93	R\$ 17,08
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 67,40	R\$ 25,62	R\$ 67,40	R\$ 25,62
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	R\$ 449,35	R\$ 170,82	R\$ 449,35	R\$ 170,82
600 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05	R\$ 1.123,36	R\$ 427,05

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 35/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.729,32 (trinta e dois mil, setecentos e vinte e nove reais e trinta e dois centavos).

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

4.24. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 50.626,26 (cinquenta mil, seiscentos e vinte e seis reais e seis centavos).

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

4.25. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED para alterar o cômputo da sanção em relação à comercialização dos medicamentos BENZILPENICILINA, PROCAÍNA e EPINEFRINA, bem como em relação ao porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 579.441,86 (quinhentos e setenta e nove mil, quatrocentos e quarenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.26. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.907.469,37 (dezessete milhões, novecentos e sete mil, quatrocentos e sessenta e nove reais e trinta e sete centavos).

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

4.27. Processo Administrativo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 36/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.381,88 (dois mil, trezentos e oitenta e um reais e oitenta e oito centavos).

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

4.28. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando

na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.591,86 (quatro mil, quinhentos e noventa e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.29. Processo Administrativo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 43/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 310.669,72 (trezentos e dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e setenta e dois centavos).

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

4.30. Processo Administrativo nº 25351.935072/2018-58 (25351.923614/2021-45) - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 45/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC), assim como negando provimento ao recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.929,68 (setenta e nove mil, novecentos e vinte e nove reais e sessenta e oito centavos).

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

4.31. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

5. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório sobre o comportamento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de novas pesquisas no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca dos medicamentos em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva a apresentação dos resultados nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.909794/2023-14 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe) - Assunto: atualização de preço internacional e conversão de preço provisório para definitivo.

Em 30/08/2021, a então detentora do registro do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe), ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A, protocolizou Documento Informativo de Preço (DIP) junto à CMED (Processo Administrativo nº 25351.196204/2021-11), solicitando a classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), referente à apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

Após análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o CTE/CMED decidiu que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissos, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", nos termos do PARECER Nº 4669675/21-4.

Posteriormente, em 28/11/2022, a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A protocolizou junto ao Sammed a petição nº 0110293/23-1, informando que estariam cumpridas as pendências regulatórias com a Anvisa, sendo este ponto a razão para o estabelecimento de preço definitivo para o produto. A empresa informou, ainda, negociação de preço em três países da lista autorizada pela CMED, sendo eles Austrália, Canadá e Estados Unidos.

Em análise do pleito da empresa, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apontou a existência de preços praticados na Espanha, França e Itália, constatando-se que o menor valor do preço internacional seria o praticado na Austrália, sendo que, convertendo-se para o real e ajustando-se para a Lista Negativa (ICMS 0%), atingiria o valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos), utilizando-se a cotação PTAX média dos dias 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br).

Quanto ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador o produto CALQUENCE, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, apurando-se que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0%, lista negativa) deveria corresponder a 116.800 mg de BRUKINSA. Nesse sentido, o custo de tratamento do produto BRUKINSA, na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", foi apurado no valor de R\$ 34.760,37 (trinta e quatro mil, setecentos e sessenta reais e trinta e sete centavos).

Diante de todo o exposto, a análise do Preço Fábrica do produto BRUKINSA restou assim definida:

Produto	Apresentação	Preço Pleiteado	Custo do Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0% - Lista Negativa)
BRUKINSA	80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120	R\$ 34.760,37	R\$ 34.303,17	R\$ 31.797,70	R\$ 31.797,70

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos).

6.2. Discussão sobre a delegação de competência do CTE/CMED à Secretaria-Executiva para decisão acerca da atualização de preço internacional - exceto para terapias gênicas ou avançadas.

Com base na apresentação da Secretaria-Executiva acerca do Caso Omissos envolvendo o produto BRUKINSA, os representantes do CTE/CMED deliberaram que nos demais Casos Omissos nos quais houver o cumprimento do requisito de apresentação de novos preços internacionais (exceto para terapias gênicas ou avançadas), a Secretaria-Executiva deverá proceder à análise dos novos preços internacionais encontrados e emitir parecer acerca da transição do preço provisório para o definitivo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, devendo o caso concreto ser objeto de informe na reunião ordinária subsequente do CTE/CMED.

7. ASSUNTOS PARA DEBATE ENTRE OS REPRESENTANTES DO CTE/CMED:

7.1. Fluxo de assinatura de atas e resoluções do Conselho de Ministros (CCPR).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação de minutas de atas de reunião e atos normativos no âmbito do CTE/CMED e do Conselho de Ministros, com a utilização da ferramenta "sharepoint" para armazenamento e disponibilização de documentos aos membros dos colegiados.

Acerca da tramitação de minutas de atos normativos para análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e para deliberação do Conselho de Ministros, a Secretaria-Executiva sugeriu o seguinte fluxo:

1º passo - Secretaria-Executiva: disponibilizar a minuta de ato normativo aos membros do CTE via "sharepoint" para recebimento das contribuições;

2º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento e compilação das contribuições, preparar a minuta final e submeter ao CTE/CMED;

3º passo - Secretaria-Executiva: após a aprovação do CTE/CMED, submeter a minuta para manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS);

4º passo - SECTICS/MS: verificar o retorno da CONJUR/MS e encaminhar o respectivo parecer à Secretaria-Executiva;

5º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento do Parecer da CONJUR/MS, enviar minuta e parecer para manifestação das CONJURs dos demais Ministérios, dando ciência à CCPR;

6º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das CONJURs, enviar minuta e eventuais pareceres das CONJURs para análise em circuito deliberativo do Conselho de Ministros, dando ciência à CCPR;

7º passo - Secretaria-Executiva: aguardar retorno das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros;

8º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das Atas de Aprovação devidamente assinadas, encaminhar a minuta da Resolução, os pareceres das CONJURs e as Atas de Aprovação para análise da CCPR;

9º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno da Ata de Aprovação da CCPR devidamente assinada, encaminhar a Resolução para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do fluxo proposto pela Secretaria-Executiva, determinando-se a implementação imediata por parte dos envolvidos.

7.2. Tramitação dos PLs junto aos Ministérios, ASPAR e SCMED (MS).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação acerca de proposições legislativas encaminhadas pela Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realizará análise preliminar acerca das proposições e apresentará sugestão de posicionamento da CMED em reunião ordinária do Comitê. Após a deliberação acerca do posicionamento, a Secretaria-Executiva encaminhará nota técnica validada à Assessoria Parlamentar da Anvisa, que compartilhará com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.

8. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED:

8.1. Aprovação das Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.917638/2018-60 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 25351.915561/2023-51 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.936589/2022-41 - MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.4. Processo nº 25351.281666/2023-02 - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.5. Processo nº 25351.094469/2023-47 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ZIEXTENZO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.6. Processo nº 25351.415002/2017-05 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.7. Processo nº 25351.166206/2023-47 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.8. Processo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.9. Processo nº 25351.166142/2023-84 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.10. Processo nº 25351.662102/2013-06 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.11. Processo nº 25351.270145/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBI-DEXA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.12. Processo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

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.



WALLACE MOREIRA LIMA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços - SDIC

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços



DIEGO EUGENIO PIZETTA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços - SDIC

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

ATA DE REUNIÃO**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 8^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às nove horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, teve início a 7^a Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CCPR); da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES:**1.1. Andamento da tramitação das seguintes Resoluções nas Consultorias Jurídicas dos Ministérios e nos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros do Conselho de Ministros da CMED:**

- a) Resolução CM-CMED nº 02/2023 - Desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS; e**
- b) Resolução CM-CMED nº 03/2023 - Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).**

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação das Resoluções CM-CMED nº 02/2023 e nº 03/2023 nas respectivas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o Comitê, bem como nos respectivos gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros da CMED, informando aos presentes a necessidade de assinatura, por parte dos ministros, da ata de aprovação encaminhada por ofício em 30/05/2023, dada a necessidade de constar a indicação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) nas respectivas atas.

O representante do MJSP informou que a Resolução CM-CMED nº 02/2023 se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. Os representantes do MJSP e do MDIC informaram que a Resolução CM-CMED nº 03/2023 já passou pela

análise das respectivas Consultorias Jurídicas e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte dos Ministros. O representante da Casa Civil da Presidência da República informou que permanece no aguardo do encaminhamento dos pareceres exarados pelas Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem o CTE/CMED, a fim de subsidiar a análise a ser realizada pela Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República.

1.2. Cumprimento de decisão nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400.

A Secretaria-Executiva da CMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1054171-98.2023.4.01.3400, em curso perante a 17ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A em face da CMED, ANVISA e UNIÃO FEDERAL, que determinou à CMED que proceda a novo cálculo do PMVG do medicamento OCREVUS (ocrelizumabe).

Em atenção à decisão judicial e com base na NOTA n. 00762/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU, oriunda da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), a Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que procederá às alterações nas Listas de Preço publicadas mensalmente pela CMED, nos termos da aludida decisão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022.

2.1. Discussão e deliberação acerca dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED nº 13/2022.

Após diligência realizada pela Secretaria-Executiva da CMED junto a empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, retornam para deliberação no âmbito do CTE/CMED os DIPs referentes às substâncias **CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ)**, **SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ)** e **SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, com base nas respostas encaminhadas, os Preços Fábrica (ICMS 0%) definitivos aprovados pelo CTE/CMED para as referidas substâncias foram os seguintes:

I - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica

(ICMS 0%) aprovados para os produtos CLORIDRATO DE DOPAMINA, DOPABANE, DOPACRIS e TEUDOM foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1163701200014	R\$ 36,85	R\$ 36,85
BLAU FARMACÊUTICA S/A	DOPABANE	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1163701200022	R\$ 36,85	R\$ 36,85
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060013	R\$ 245,45	R\$ 184,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	DOPACRIS	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML	1029801060021	R\$ 49,09	R\$ 36,85
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML	1134301160046	R\$ 1.318,94	R\$ 368,50
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037003950047	R\$ 670,03	R\$ 184,25
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	TEUDOM	5 MG/ML SOL DIL INFUS CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037007530042	R\$ 106,10	R\$ 184,25
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE DOPAMINA	5 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	1049711980010	R\$ 594,50	R\$ 184,25

II - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, os Preços Fábrica (ICMS 0%) aprovados para o produto SULFATO DE AMICACINA foram os seguintes:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1004102170027	R\$ 878,54	R\$ 437,08

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	SULFATO DE AMICACINA	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML	1037002970060	R\$ 437,08	R\$ 437,08
--	-------------------------	--	---------------	------------	------------

III - SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML):

Deliberou-se pela aprovação de Preço Fábrica (ICMS 0%) para a substância SULFATO DE SALBUTAMOL (0,5 MG/ML) adotando-se o critério do menor preço pleiteado pelas empresas que apresentaram Documentos Informativos de Preço com fulcro no art. 3º, caput e parágrafo único, da Resolução CM-CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022 c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 0%) aprovado para o produto SULFATO DE SALBUTAMOL foi o seguinte:

Empresa	Produto	Apresentação	Registro	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0%) Aprovado
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	SULFATO DE SALBUTAMOL	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	1134301340028	R\$ 1.392,00	R\$ 1.392,00

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço – ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 3/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República (CCPR).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Processo Administrativo nº 25351.931403/2019-61 - ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadoo o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 26/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.576.437,08 (oito milhões, quinhentos e setenta e seis mil, quatrocentos e trinta e sete reais e oito centavos).

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.904358/2022-78 - CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 45/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos).

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.907725/2021-12 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 43/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.253,76 (sete mil, duzentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.935640/2018-11 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 41/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.165,32 (sete mil, cento e sessenta e cinco reais e trinta e dois centavos).

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.933838/2018-60 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 34/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, readequando-se o parâmetro referente ao porta da empresa para 0,2%, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.478,31 (dois mil, quatrocentos e setenta e oito reais e trinta e um centavos).

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.909028/2021-98 - COMERCIAL VALFARMA EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.7. Processo Administrativo nº 25351.932282/2019-75 - PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 44/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PLINIO FERNANDO DENARDIN ME (SUPERFARMA CAMOBI) ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.720,91 (cinco mil, setecentos e vinte reais e noventa e um centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.665555/2022-66 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - CETOFENID - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 52/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto CETOFENID, na apresentação "100 MG PO SOL INFUS IV CT 50 FA VD AMB", no valor de R\$ 127,69 (cento e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 12^a Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 16/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, ajustando-se o valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) utilizado na dosimetria da sanção, resultando na condenação da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 158.016,16 (cento e cinquenta e oito mil, dezesseis reais e dezesseis centavos).

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.207610/2017-94 - DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 37/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 30/09/2022, que concluiu pela manutenção da decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 83.443,19 (oitenta e três mil, quatrocentos e quarenta e três reais e dezenove centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto-Vista**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 14ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 04/11/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) pela ocorrência de perda de objeto, tendo em vista a realização de análise superveniente do aludido preço por força das Resoluções CM-CMED nº 07/2022 e nº 13/2022.

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.924231/2021-94 (25351.908139/2022-68) - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.14. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 (25351.933780/2021-50) - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.16. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.17. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.18. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

4.19. Processo Administrativo nº 25351.922560-2022-81 - SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CPHD 35 BA - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica

(ICMS 0%) do produto CPHD 35 BA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

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

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

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista o julgamento ocorrido na ocasião da 1a Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023.

4.21. Processo Administrativo nº 25351.076820/2022-37 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - OLSAR H - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **Voto**, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2023, realizada em 09/02/2023, bem como do Voto CMED/SENACON/MJ2022, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de agosto de 2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OLSAR H (olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida) nos seguintes termos:

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

40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	R\$ 41,55	R\$ 38,87	R\$ 41,55	R\$ 51,93	R\$ 38,87
--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

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

4.22. Processo Administrativo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço – IBUCAPS - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pela manutenção do VOTO-VISTA Nº 3/2023/PR/CC/SAG/CMED/PR/CC/SAG/PR/CC, da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, apresentado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2023, realizada em 09/02/2023, assim como pela manutenção do Voto nº 39/2022/SEAE/ME, da então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, apresentado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2022, realizada em 26/08/2022, que concluíram pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento IBUCAPS (ibuprofeno) nos seguintes termos:

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

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

4.23. Processo Administrativo nº 25351.944001/2019-27 - GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 35/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.729,32 (trinta e dois mil, setecentos e vinte e nove reais e trinta e dois centavos).

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

4.24. Processo Administrativo nº 25351.904902/2022-81 - NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 50.626,26 (cinquenta mil, seiscentos e vinte e seis reais e vinte e seis centavos).

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

4.25. Processo Administrativo nº 25351.904650/2022-91 - VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo parcial provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para alterar o cômputo da sanção em relação à comercialização dos medicamentos BENZILPENICILINA, PROCAÍNA e EPINEFRINA, bem como em relação ao porte econômico da empresa, resultando na condenação da empresa VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 579.441,86 (quinhentos e setenta e nove mil, quatrocentos e quarenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.26. Processo Administrativo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 7/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.907.469,37 (dezessete milhões, novecentos e sete mil, quatrocentos e sessenta e nove reais e trinta e sete centavos).

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

4.27. Processo Administrativo nº 25351.904589/2022-81 - UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 36/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - HOSPITAL SÃO LUCAS ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.381,88 (dois mil, trezentos e oitenta e um reais e oito centavos).

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

4.28. Processo Administrativo nº 25351.921285/2021-06 - GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO 2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.591,86 (quatro mil, quinhentos e noventa e um reais e oitenta e seis centavos).

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

4.29. Processo Administrativo nº 25351.915430/2021-10 - CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 43/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 310.669,72 (trezentos e dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e setenta e dois centavos).

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

4.30. Processo Administrativo nº 25351.935072/2018-58 (25351.923614/2021-45) - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 45/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, concluindo pelo conhecimento e pelo indeferimento do pedido de celebração de Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC), assim como negando provimento ao recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.929,68 (setenta e nove mil, novecentos e vinte e nove reais e sessenta e oito centavos).

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

4.31. Processo Administrativo nº 25351.517090/2022-38 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - ONDIF - Relatoria: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Apregoado o processo para julgamento, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

5. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DE RELATÓRIO SOBRE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um relatório sobre o comportamento dos preços dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela realização de novas pesquisas no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca dos medicamentos em questão, determinando-se à Secretaria-Executiva a apresentação dos resultados nas próximas reuniões ordinárias do Comitê.

6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS:

6.1. Processo Administrativo nº 25351.909794/2023-14 - ADIUM S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe) - Assunto: atualização de preço internacional e conversão de preço provisório para definitivo.

Em 30/08/2021, a então detentora do registro do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe), ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A, protocolizou Documento Informativo de Preço (DIP) junto à CMED (Processo Administrativo nº 25351.196204/2021-11), solicitando a classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), referente à apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

Após análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o CTE/CMED decidiu que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissos, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriaidade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", nos termos do PARECER Nº 4669675/21-4.

Posteriormente, em 28/11/2022, a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A protocolizou junto ao Sammed a petição nº 0110293/23-1, informando que estariam

cumpridas as pendências regulatórias com a Anvisa, sendo este ponto a razão para o estabelecimento de preço definitivo para o produto. A empresa informou, ainda, negociação de preço em três países da lista autorizada pela CMED, sendo eles Austrália, Canadá e Estados Unidos.

Em análise do pleito da empresa, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apontou a existência de preços praticados na Espanha, França e Itália, constatando-se que o menor valor do preço internacional seria o praticado na Austrália, sendo que, convertendo-se para o real e ajustando-se para a Lista Negativa (ICMS 0%), atingiria o valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos), utilizando-se a cotação PTAX média dos dias 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021, obtida na área de cotações da página do Banco Central (www.bcb.gov.br).

Quanto ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador o produto CALQUENCE, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, apurando-se que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0%, lista negativa) deveria corresponder a 116.800 mg de BRUKINSA. Nesse sentido, o custo de tratamento do produto BRUKINSA, na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", foi apurado no valor de R\$ 34.760,37 (trinta e quatro mil, setecentos e sessenta reais e trinta e sete centavos).

Diante de todo o exposto, a análise do Preço Fábrica do produto BRUKINSA restou assim definida:

Produto	Apresentação	Preço Pleiteado	Custo do Tratamento	Menor Preço Internacional	Preço Fábrica aprovado (ICMS 0% - Lista Negativa)
BRUKINSA	80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120	R\$ 34.760,37	R\$ 34.303,17	R\$ 31.797,70	R\$ 31.797,70

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 31.797,70 (trinta e um mil, setecentos e noventa e sete reais e setenta centavos).

6.2. Discussão sobre a delegação de competência do CTE/CMED à Secretaria-Executiva para decisão acerca da atualização de preço internacional - exceto para terapias gênicas ou avançadas.

Com base na apresentação da Secretaria-Executiva acerca do Caso Omissos envolvendo o produto BRUKINSA, os representantes do CTE/CMED deliberaram que nos demais Casos Omissos nos quais houver o cumprimento do requisito de apresentação de novos preços internacionais (exceto para terapias gênicas ou avançadas), a Secretaria-Executiva deverá proceder à análise dos novos preços internacionais encontrados e emitir parecer acerca da transição do preço provisório para o definitivo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, devendo o caso concreto ser objeto de informe na reunião ordinária subsequente do CTE/CMED.

7. ASSUNTOS PARA DEBATE ENTRE OS REPRESENTANTES DO CTE/CMED:

7.1. Fluxo de assinatura de atas e resoluções do Conselho de Ministros (CCPR).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação de minutas de atas de reunião e atos normativos no âmbito do CTE/CMED e do Conselho de Ministros, com a utilização da ferramenta "sharepoint" para armazenamento e disponibilização de documentos aos membros dos colegiados.

Acerca da tramitação de minutas de atos normativos para análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios e para deliberação do Conselho de Ministros, a Secretaria-Executiva sugeriu o seguinte fluxo:

1º passo - Secretaria-Executiva: disponibilizar a minuta de ato normativo aos membros do CTE via "sharepoint" para recebimento das contribuições;

2º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento e compilação das contribuições, preparar a minuta final e submeter ao CTE/CMED;

3º passo - Secretaria-Executiva: após a aprovação do CTE/CMED, submeter a minuta para manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS);

4º passo - SECTICS/MS: verificar o retorno da CONJUR/MS e encaminhar o respectivo parecer à Secretaria-Executiva;

5º passo - Secretaria-Executiva: após o recebimento do Parecer da CONJUR/MS, enviar minuta e parecer para manifestação das CONJURs dos demais Ministérios, dando ciência à CCPR;

6º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das CONJURs, enviar minuta e eventuais pareceres das CONJURs para análise em circuito deliberativo do Conselho de Ministros, dando ciência à CCPR;

7º passo - Secretaria-Executiva: aguardar retorno das Atas de Aprovação do Conselho de Ministros;

8º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno das Atas de Aprovação devidamente assinadas, encaminhar a minuta da Resolução, os pareceres das CONJURs e as Atas de Aprovação para análise da CCPR;

9º passo - Secretaria-Executiva: após o retorno da Ata de Aprovação da CCPR devidamente assinada, encaminhar a Resolução para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aprovação do fluxo proposto pela Secretaria-Executiva, determinando-se a implementação imediata por parte dos envolvidos.

7.2. Tramitação dos PLs junto aos Ministérios, ASPAR e SCMED (MS).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED sugestão de fluxo para análise e deliberação acerca de proposições legislativas encaminhadas pela Assessoria Parlamentar da Anvisa.

Após breve discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva realizará análise preliminar acerca das proposições e apresentará sugestão de posicionamento da CMED em reunião ordinária do Comitê. Após a deliberação acerca do posicionamento, a Secretaria-Executiva encaminhará nota técnica validada à Assessoria Parlamentar da Anvisa, que compartilhará com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde.

8. APROVAÇÃO DAS ATAS DE REUNIÃO DO CTE/CMED:

8.1. Aprovação das Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª Reunião Ordinária de 2023, realizada em 14/07/2023; e da 5ª Reunião Extraordinária de 2023, realizada em 18/08/2023.

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.917638/2018-60 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 25351.915561/2023-51 - CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.936589/2022-41 - MEDCOM COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.4. Processo nº 25351.281666/2023-02 - INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.5. Processo nº 25351.094469/2023-47 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - ZIEXTENZO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.6. Processo nº 25351.415002/2017-05 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - HIFLOXAN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.7. Processo nº 25351.166206/2023-47 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - PREMEXEDE - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.8. Processo nº 25351.164827/2023-96 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - POLY B - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

9.9. Processo nº 25351.166142/2023-84 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - OXA-PLATIN - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.10. Processo nº 25351.662102/2013-06 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

9.11. Processo nº 25351.270145/2023-11 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço - CITOBÊ-DEXA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.12. Processo nº 25351.305300/2022-47 - FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - Documento Informativo de Preço - CALRECIA - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Conselho de Ministros).

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.

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 25/03/2024, às 13:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2783817** e o código CRC **4A918388**.