



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 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quinze dias do mês de setembro 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 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da 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; 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. Sustentação oral - Processos Administrativos.

a) Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - **DURATESTON** - Relatoria: processo administrativo a ser distribuído por sorteio na 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED para deliberação do Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Sustentação oral.

a) FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE) - OFÍCIO 025/2023/DIREX - Assunto: processo de incorporação de novas tecnologias à saúde suplementar do qual a etapa de precificação, sob responsabilidade da CMED, é aspecto fundamental.

O representante da FENASAÚDE realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. 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 procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.2. 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 procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 21/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.6. Processo Administrativo nº 25992.007169/72 (25000.042759/2022-12) 25351.929489/2023-49 - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CLISTEROL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 (25351.901777/2022-58) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPAMAX-S - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.8. 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 procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, na apresentação "0,25 MG COM CTBL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,59 (cinco reais e cinquenta e nove centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 (25351.929569/2023-02) - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA quanto ao cometimento de infração.

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.903068/2020-45 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.987,53 (cinquenta e oito mil, novecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e três centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.921255/2020-19 - RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para excluir a aplicação das circunstâncias agravantes por falta de comprovação de dano difuso e de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.608,31 (vinte e seis mil, seiscentos 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.

2.13. Processo Administrativo nº 25351.935701/2019-21 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 50/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.371,45 (setenta e nove mil, trezentos e setenta e um reais e quarenta e cinco centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 38/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no

valor de R\$ 2.031.414,41 (dois milhões, trinta e um mil, quatrocentos e quatorze reais e quarenta e um centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.932134/2019-51 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 400.489,29 (quatrocentos mil, quatrocentos e oitenta e nove reais e vinte e nove centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processo Administrativo nº 25351.098071/2018-12 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.842,72 (dezessete mil, oitocentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.17. Processo Administrativo nº 25351.026204/2014-73 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

2.18. Processo Administrativo nº 25351.341507/2014-12 - HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

2.19. Processo Administrativo nº 25351.372258/2015-36 - GRIFOLS BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no tocante ao quantitativo de meses da infração, resultando na condenação da empresa GRIFOLS BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.272,83 (dois mil, duzentos e setenta e dois reais e oitenta e três centavos).

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

2.20. Processo Administrativo nº 25351.935720/2019-57 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.550,20 (sessenta e três mil, quinhentos e cinquenta reais e vinte centavos).

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

2.21. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.662,37 (oito mil, seiscentos e sessenta e dois reais e trinta e sete centavos).

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

2.22. Processo Administrativo nº 25351.914061/2023-00 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – TROPINAL - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento TROPINAL, pela ausência de fundamentação legal ou infralegal para fundamentar o pleito.

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

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

3.1. Processo Administrativo nº 25351.930368/2023-40 - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2023) - CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissa).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (penicilamina), apresentado pela empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, fundamentado com base em decisão interlocutória proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou à CMED “que promova a revisão extraordinária do preço teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg), no prazo de 30 (trinta) dias”.

Quanto ao pedido, a empresa em questão requereu o cumprimento da medida liminar concedida judicialmente no prazo de 30 (trinta) dias, realizando o Reajuste Extraordinário do medicamento CUPRIMINE® (Penicilamina 250 mg) para fixar o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

Considerando o prazo concedido pelo r. Juízo da 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, a Secretaria-Executiva elaborou o PARECER Nº 59/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, apresentando as informações técnicas do Parecer diretamente aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do pleito da empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, dando-se provimento ao pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (Penicilamina 250mg), definindo-se o novo Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

4. OFÍCIO Nº 76/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS - DILIGÊNCIA DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECTICS/MS

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado de pesquisa realizada na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca de alguns medicamentos que fazem parte do Componente Estratégico da Assistência com suposta defasagem de preço, em atendimento aos OFÍCIOS Nº 76/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS e Nº 174/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do material levantado pela Secretaria-Executiva à SECTICS/MS, para análise e tomada das providências cabíveis dentro da sua esfera de atribuições.

5. INFORMES

5.1. Levantamento da Secretaria-Executiva da CMED acerca das normas elegíveis para Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) nos próximos 12 meses, em atendimento ao art. 12 do Decreto nº 10.411/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED que a Resolução CM-CMED nº 07/2022 será objeto de Análise de Resultado Regulatório (ARR), com prazo de conclusão previsto para 10/06/2025.

5.2. Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100 - 13ª Vara Cível Federal da SJSP - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - decisão interlocutória concedendo autorização à autora para “cobrar os PFs 0% corrigidos (sem impostos indicados na Lista de Preços de Medicamentos CMED), com o gross up da alíquota do PIS/COFINS, para os medicamentos Dalinvi, Imbruvica, Erleada, Zytiga e Erfandel”.

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a repercussão da decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100, em curso perante a 13ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo, movida pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, que determinou a alteração dos preços dos medicamentos DALINVI, IMBRUVICA, ERLEADA, ZYTIGA e ERFANDEL na lista de preços da CMED, permitindo a correção dos Preços Fábricas (ICMS 0% - sem impostos) com o gross up da alíquota do PIS/COFINS.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

6.1. Processo nº 25351.941401/2018-08 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.2. Processo nº 25351.920222/2020-43 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.3. Processo nº 25351.910582/2023-80 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

6.4. Processo nº 25351.920957/2019-33 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

6.5. Processo nº 25351.921812/2022-55 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

A respeito dos Processos Administrativos nº 25351.389345/2022-66 (25351.930460/2023-18) - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN e nº 25351.921914/2022-71 - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON, referentes à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada dos processos da distribuição por sorteio e pelo encaminhamento de ofício à empresa informando o sobrestamento dos processos em virtude da inexistência da aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos, nos termos do art. 7º, I, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Memória 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 **0037911352** e o código CRC **A3A4605E**.

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0037911352

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 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quinze dias do mês de setembro 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 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da 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; 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. Sustentação oral - Processos Administrativos.

a) Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - **DURATESTON** - Relatoria: processo administrativo a ser distribuído por sorteio na 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED para deliberação do Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Sustentação oral.

a) FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE) - OFÍCIO 025/2023/DIREX - Assunto: processo de incorporação de novas tecnologias à saúde suplementar do qual a etapa de precificação, sob responsabilidade da CMED, é aspecto fundamental.

O representante da FENASAÚDE realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. 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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.2. 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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 21/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.6. Processo Administrativo nº 25992.007169/72 (25000.042759/2022-12) 25351.929489/2023-49 - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CLISTEROL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 (25351.901777/2022-58) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPAMAX-S - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, na apresentação "0,25 MG COM CTBL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,59 (cinco reais e cinquenta e nove centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 (25351.929569/2023-02) - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

2.10. Processo Administrativo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA quanto ao cometimento de infração.

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.903068/2020-45 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.987,53 (cinquenta e oito mil, novecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e três centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.921255/2020-19 - RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para excluir a aplicação das

circunstâncias agravantes por falta de comprovação de dano difuso e de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.608,31 (vinte e seis mil, seiscentos 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.

2.13. Processo Administrativo nº 25351.935701/2019-21 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 50/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.371,45 (setenta e nove mil, trezentos e setenta e um reais e quarenta e cinco centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 38/2023-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.031.414,41 (dois milhões, trinta e um mil, quatrocentos e quatorze reais e quarenta e um centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.932134/2019-51 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 400.489,29 (quatrocentos mil, quatrocentos e oitenta e nove reais e vinte e nove centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processo Administrativo nº 25351.098071/2018-12 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.842,72 (dezessete mil, oitocentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.17. Processo Administrativo nº 25351.026204/2014-73 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

2.18. Processo Administrativo nº 25351.341507/2014-12 - HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

2.19. Processo Administrativo nº 25351.372258/2015-36 - GRIFOLS BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no tocante ao quantitativo de meses da infração, resultando na condenação da empresa GRIFOLS BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.272,83 (dois mil, duzentos e setenta e dois reais e oitenta e três centavos).

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

2.20. Processo Administrativo nº 25351.935720/2019-57 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.550,20 (sessenta e três mil, quinhentos e cinquenta reais e vinte centavos).

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

2.21. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.662,37 (oito mil, seiscentos e sessenta e dois reais e trinta e sete centavos).

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

2.22. Processo Administrativo nº 25351.914061/2023-00 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - TROPINAL - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento TROPINAL, pela ausência de fundamentação legal ou infralegal para fundamentar o pleito.

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

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

3.1. Processo Administrativo nº 25351.930368/2023-40 - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2023) - CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omissa).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (penicilamina), apresentado pela empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, fundamentado com base em decisão interlocutória proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou à CMED “*que promova a revisão extraordinária do preço teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg), no prazo de 30 (trinta) dias*”.

A empresa em questão, em apertada síntese, fundamenta seu pedido de revisão de preço nos seguintes termos:

(i) que o "(...) medicamento CUPRIMINE® (Penicilamina) passou a pertencer à empresa MEDQUÍMICA no início do ano de 2023, por transferência de titularidade.";

(ii) que "Os PCDT do SUS estabelecem as substâncias Penicilamina e Trientina como medicamentos disponíveis para o tratamento da DW, entretanto, a Penicilamina hoje é o único tratamento comercializado no Brasil para o tratamento de pacientes com Doença de Wilson sintomáticos.";

(iii) que "(...) o CUPRIMINE® (Penicilamina) é o único medicamento comercializado no Brasil para a Doença de Wilson, não tendo similares e concorrentes no mercado, integrando o arsenal de tratamento custeado pelo SUS (PCDT). Por essa razão, a ausência desse medicamento no mercado pode comprometer a saúde dos pacientes brasileiros portadores da Doença de Wilson.";

(iv) que "O Insumo Farmacêutico Ativo – IFA, que no caso do CUPRIMINE® é a Penicilamina, é o principal componente para a composição de custos de produção, contudo, também é importante reforçar que ele não é o único, sendo complexo delimitar todos os custos envolvidos na produção de um medicamento, bem como o cálculo de todos esses itens para formação de preço.";

(v) que "Dada essa complexidade, considerando apenas o custo do IFA, vale ressaltar que esse insumo foi severamente impactado pela grande oscilação cambial do dólar, além do fato do único fornecedor mundial ter reajustado substancialmente o preço em dólares do quilo de Penicilamina nos últimos anos.";

(vi) que "Partindo dos custos de aquisição do IFA informados acima e comprovados por meio da apresentação das invoices anexas, é possível constatar que são gastos USD 113,75 em média, apenas para a compra do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA para produção de uma caixa do medicamento CUPRIMINE® que, convertidos para o BRL (Real), totalizam R\$ 548,27 (quinhentos e quarenta e oito reais e vinte e sete centavos), utilizando-se o câmbio USD 1,00 = R\$ 4,82). Ou seja, apenas o custo do IFA já é suficiente para demonstrar a defasagem do atual preço determinado e permitido pela CMED (...).";

(vii) que "(...) mostra-se evidente que o preço do CUPRIMINE® (Penicilamina) se encontra fixado bem abaixo do seu custo de produção, do custo de tratamento comparado a Trientina e dos preços praticados no exterior, inviabilizando por completo a continuidade da sua produção, fato esse que se comprova ao verificar o preço do produto, disponibilizado na última atualização da Lista CMED de preço no site da ANVISA: R\$ 332,02 (trezentos e trinta e dois reais e dois centavos).";

(viii) que "Em abril de 2023, por meio de comunicação oficial, foi informado à ANVISA o potencial risco de desabastecimento de mercado do produto CUPRIMINE® (Penicilamina), na apresentação "250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100", havendo estoque para aproximadamente 5 (cinco) meses, ou seja, o abastecimento só seria garantido até agosto de 2023, na seara nacional.";

(ix) que "(...) em junho/2023 a empresa enviou novo Ofício à GGMED/ANVISA informando que seria obrigada a fornecer praticamente todo o seu estoque à Secretaria de Saúde de Sergipe, em cumprimento à anexa decisão judicial nesse sentido.";

(x) que "(...) Para haver a continuidade da produção do medicamento CUPRIMINE®, é necessária uma reavaliação de seu preço condizente com a realidade do medicamento hoje, assim como que a CMED permita essa readequação.";

(xi) que "O resultado da pesquisa do MENOR PREÇO INTERNACIONAL encontrado nos sites disponibilizados pela CMED é de R\$ 44.402,22 para a apresentação de 250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X100 do CUPRIMINE®.";

(xii) que "(...) o estabelecimento do Preço Fábrica - ICMS 0% do produto CUPRIMINE®, na apresentação 250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X100, baseado no CUSTO DE TRATAMENTO, deveria ter como teto o 27 valor de R\$ 15.131,33 (quinze mil, cento e trinta e um reais e trinta e três centavos)."; e

(xiii) que "Considerando os principais custos mencionados, o novo preço pleiteado pela empresa para o produto CUPRIMINE®, no valor R\$ 3.500,00 (Preço Fábrica - PF 0%), está abaixo do racional de lucratividade sustentável que compõe a formação de preço do mercado de medicamentos. O novo preço pleiteado permitirá a continuação e manutenção de sua comercialização sem risco de desabastecimento.".

Quanto ao pedido, a empresa em questão requereu o cumprimento da medida liminar concedida judicialmente no prazo de 30 (trinta) dias, realizando o Reajuste Extraordinário do medicamento CUPRIMINE® (Penicilamina 250 mg) para fixar o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

Considerando o prazo concedido pelo r. Juízo da 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, a Secretaria-Executiva elaborou o PARECER Nº 59/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, apresentando as informações técnicas do Parecer diretamente aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do pleito da empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, dando-se provimento ao pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (Penicilamina 250mg), definindo-se o novo Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

4. OFÍCIO Nº 76/2023/CGPR/DECEIS/SECTICS/MS - DILIGÊNCIA DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECTICS/MS

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado de pesquisa realizada na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca de alguns medicamentos que fazem parte do Componente Estratégico da Assistência com suposta defasagem de preço, em atendimento aos OFÍCIOS Nº 76/2023/CGPR/DECEIS/SECTICS/MS e Nº 174/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do material levantado pela Secretaria-Executiva à SECTICS/MS, para análise e tomada das providências cabíveis dentro da sua esfera de atribuições.

5. INFORMES

5.1. Andamento da tramitação de 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

A Secretaria-Executiva da CMED solicitou aos representantes do CTE/CMED informações quanto ao andamento da tramitação da Resolução CM-CMED nº 02/2023 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.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) informou que a Resolução em comento se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. O representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) informou que a Resolução em comento já passou pela análise da Consultoria Jurídica junto ao MDIC e se encontra no aguardo da assinatura da ata de aprovação por parte do Ministro. 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.

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 da Resolução CM-CMED 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.

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) informou que a Resolução em comento se encontra em análise por parte da respectiva Consultoria Jurídica junto ao Ministério. O representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) informou que a ata de aprovação por parte do Ministro teria sido assinada, comprometendo-se a encaminhá-la à Secretaria-Executiva por correio eletrônico. 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.

5.2. Apresentação da versão atualizada das fichas dos Grupos de Trabalho (GTs) definidos na Reunião de Planejamento.

GT Regimento Interno:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou a ficha do projeto aos representantes do CTE/CMED, informando que MDIC e MF teriam encaminhado suas contribuições, restando pendentes as manifestações do MS, MJSP e CCPR.

O representante da CCPR solicitou o encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva informando a suspensão da tramitação da minuta em análise nas CONJURs e a nova estratégia adotada pelo CTE/CMED.

GT Revisão da Resolução CMED nº 02/2004:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou a ficha do projeto aos representantes do CTE/CMED.

O representante da CCPR sugeriu o aperfeiçoamento da apresentação do cronograma de atividades, formatado a partir da divisão pelos meses de execução do projeto.

GT Revisão da Resolução CMED nº 02/2018:

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou a ficha do projeto aos representantes do CTE/CMED.

A liderança do projeto propôs apresentar o cronograma das atividades na reunião ordinária a se realizar no dia 20/10/2023, sugerindo, ainda, que cada Ministério analisasse a norma (Resolução CMED nº 02/2018) e encaminhasse contribuições até o dia 02/10/2023; com possível agendamento de reunião para o início de outubro/2023.

GT Revisão Extraordinária de Preço:

O representantes do MS informou o encaminhamento de ofício à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) solicitando agendamento de reunião para tratar do tema; assim como o encaminhamento de ofício aos Ministérios solicitando interação de cada Ministério com a respectiva CONJUR para apresentar inicialmente o tema e confirmar a participação das CONJURs em uma única reunião.

GT Revisão dos critérios de aplicação do CAP:

O representante do MS apresentou a ficha do projeto aos representantes do CTE/CMED, informando os próximos passos, a exemplo da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação aos novos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

GT Inovação Incremental:

O representante do MDIC apresentou a ficha do projeto aos representantes do CTE/CMED.

Quanto à relatoria do processo administrativo referente ao produto ONDIF, a representante do MDIC sugeriu a realização de reunião prévia entre os Ministérios para discutir a relatoria do processo.

GT Terapias Avançadas e GT Biológicos não novos e Biossimilares:

O representante do MS apresentou as respectivas fichas dos projetos aos representantes do CTE/CMED.

5.3. Apresentação de eventual cronograma com as reuniões e as entregas intermediárias dos GTs.

Após a apresentação das fichas dos projetos aos representantes do CTE/CMED por parte da Secretaria-Executiva da CMED, o representante da CCPR sugeriu o aperfeiçoamento da apresentação do cronograma de atividades, formatado a partir da divisão pelos meses de execução do projeto.

5.4. Informe sobre a data da reunião agendada com as CONJURs sobre o PARECER n. 00411/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU.

O representante do MS informou o encaminhamento de ofício à CONJUR/MS solicitando agendamento de reunião para tratar do tema; assim como o encaminhamento de ofício aos Ministérios solicitando interação de cada Ministério com a respectiva CONJUR para apresentar inicialmente o tema e confirmar a participação das CONJURs em uma única reunião.

5.5. Apresentação de quadro sistematizado com as atas ainda não assinadas.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED um quadro demonstrativo com o recebimento das atas de reunião assinadas, reforçando a necessidade de encaminhamento das atas com a maior brevidade possível à Secretaria-Executiva da CMED, informando que o quadro será enviado por correio eletrônico aos representantes.

5.6. Levantamento da Secretaria-Executiva da CMED acerca das normas elegíveis para Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) nos próximos 12 meses, em atendimento ao art. 12 do Decreto

nº 10.411/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED que a Resolução CM-CMED nº 07/2022 será objeto de Análise de Resultado Regulatório (ARR), com prazo de conclusão previsto para 10/06/2025.

5.7. Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100 - 13ª Vara Cível Federal da SJSP - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - decisão interlocutória concedendo autorização à autora para “cobrar os PFs 0% corrigidos (sem impostos indicados na Lista de Preços de Medicamentos CMED), com o gross up da alíquota do PIS/COFINS, para os medicamentos Dalinvi, Imbruvica, Erleada, Zytiga e Erfandel”.

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a repercussão da decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100, em curso perante a 13ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo, movida pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, que determinou a alteração dos preços dos medicamentos DALINVI, IMBRUVICA, ERLEADA, ZYTIGA e ERFANDEL na lista de preços da CMED, permitindo a correção dos Preços Fábricas (ICMS 0% - sem impostos) com o *gross up* da alíquota do PIS/COFINS.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

6.1. Processo nº 25351.941401/2018-08 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.2. Processo nº 25351.920222/2020-43 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.3. Processo nº 25351.910582/2023-80 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

6.4. Processo nº 25351.920957/2019-33 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

6.5. Processo nº 25351.921812/2022-55 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

A respeito dos Processos Administrativos nº 25351.389345/2022-66 (25351.930460/2023-18) - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN e nº 25351.921914/2022-71 - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON, referentes à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada dos processos da distribuição por sorteio e pelo encaminhamento de ofício à empresa informando o sobrestamento dos processos em virtude da inexistência da aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos, nos termos do art. 7º, I, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

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

MARCELO DE MATOS RAMOS

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

Ministério da Saúde

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

DIEGO EUGENIO PIZETTA

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

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Usuário Externo**, em 15/12/2023, às 16:31, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 25/03/2024, às 13:37, 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 **2584000** e o código CRC **30E327DA**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quinze dias do mês de setembro 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 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da 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; 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. Sustentação oral - Processos Administrativos.

a) **Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - **DURATESTON** - Relatoria: processo administrativo a ser distribuído por sorteio na 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED para deliberação do Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Sustentação oral.

a) **FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE)** - OFÍCIO 025/2023/DIREX - Assunto: processo de incorporação de novas tecnologias à saúde suplementar do qual a etapa de precificação, sob responsabilidade da CMED, é aspecto fundamental.

O representante da FENASAÚDE realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. 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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do

pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.2. 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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

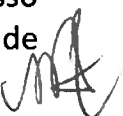
2.3. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de



Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 21/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

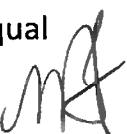
2.6. Processo Administrativo nº 25992.007169/72 (25000.042759/2022-12) 25351.929489/2023-49 - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CLISTEROL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 (25351.901777/2022-58) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPAMAX-S - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.



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

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

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, na apresentação "0,25 MG COM CTBL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,59 (cinco reais e cinquenta e nove centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 (25351.929569/2023-02) - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

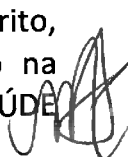
2.10. Processo Administrativo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA quanto ao cometimento de infração.

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.903068/2020-45 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE



LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.987,53 (cinquenta e oito mil, novecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e três centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.921255/2020-19 - RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para excluir a aplicação das circunstâncias agravantes por falta de comprovação de dano difuso e de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.608,31 (vinte e seis mil, seiscentos 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.

2.13. Processo Administrativo nº 25351.935701/2019-21 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

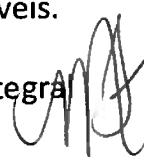
Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 50/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.371,45 (setenta e nove mil, trezentos e setenta e um reais e quarenta e cinco centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 38/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.031.414,41 (dois milhões, trinta e um mil, quatrocentos e quatorze reais e quarenta e um centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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



2.15. Processo Administrativo nº 25351.932134/2019-51 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 400.489,29 (quatrocentos mil, quatrocentos e oitenta e nove reais e vinte e nove centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processo Administrativo nº 25351.098071/2018-12 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.842,72 (dezessete mil, oitocentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.17. Processo Administrativo nº 25351.026204/2014-73 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

2.18. Processo Administrativo nº 25351.341507/2014-12 - HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

2.19. Processo Administrativo nº 25351.372258/2015-36 - GRIFOLS BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no tocante



ao quantitativo de meses da infração, resultando na condenação da empresa GRIFOLS BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.272,83 (dois mil, duzentos e setenta e dois reais e oitenta e três centavos).

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

2.20. Processo Administrativo nº 25351.935720/2019-57 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.550,20 (sessenta e três mil, quinhentos e cinquenta reais e vinte centavos).

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

2.21. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.662,37 (oito mil, seiscentos e sessenta e dois reais e trinta e sete centavos).

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

2.22. Processo Administrativo nº 25351.914061/2023-00 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – TROPINAL - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON**, concluindo pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento TROPINAL, pela ausência de fundamentação legal ou infralegal para fundamentar o pleito.

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



3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

3.1. Processo Administrativo nº 25351.930368/2023-40 - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2023) - CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (penicilamina), apresentado pela empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, fundamentado com base em decisão interlocutória proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou à CMED *“que promova a revisão extraordinária do preço teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg), no prazo de 30 (trinta) dias”*.

Quanto ao pedido, a empresa em questão requereu o cumprimento da medida liminar concedida judicialmente no prazo de 30 (trinta) dias, realizando o Reajuste Extraordinário do medicamento CUPRIMINE® (Penicilamina 250 mg) para fixar o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

Considerando o prazo concedido pelo r. Juízo da 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, a Secretaria-Executiva elaborou o PARECER Nº 59/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, apresentando as informações técnicas do Parecer diretamente aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do pleito da empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, dando-se provimento ao pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (Penicilamina 250mg), definindo-se o novo Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

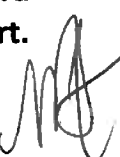
4. OFÍCIO Nº 76/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS - DILIGÊNCIA DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECTICS/MS

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado de pesquisa realizada na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca de alguns medicamentos que fazem parte do Componente Estratégico da Assistência com suposta defasagem de preço, em atendimento aos OFÍCIOS Nº 76/2023/CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS e Nº 174/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do material levantado pela Secretaria-Executiva à SECTICS/MS, para análise e tomada das providências cabíveis dentro da sua esfera de atribuições.

5. INFORMES

5.1. Levantamento da Secretaria-Executiva da CMED acerca das normas elegíveis para Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) nos próximos 12 meses, em atendimento ao art. 12 do Decreto nº 10.411/2020.



A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED que a Resolução CM-CMED nº 07/2022 será objeto de Análise de Resultado Regulatório (ARR), com prazo de conclusão previsto para 10/06/2025.

5.2. Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100 - 13ª Vara Cível Federal da SJSP - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - decisão interlocutória concedendo autorização à autora para “cobrar os PFs 0% corrigidos (sem impostos indicados na Lista de Preços de Medicamentos CMED), com o gross up da alíquota do PIS/COFINS, para os medicamentos Dalinvi, Imbruvica, Erleada, Zytiga e Erfandel”.

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a repercussão da decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100, em curso perante a 13ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo, movida pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, que determinou a alteração dos preços dos medicamentos DALINVI, IMBRUVICA, ERLEADA, ZYTIGA e ERFANDEL na lista de preços da CMED, permitindo a correção dos Preços Fábricas (ICMS 0% - sem impostos) com o *gross up* da alíquota do PIS/COFINS.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

6.1. Processo nº 25351.941401/2018-08 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.2. Processo nº 25351.920222/2020-43 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.3. Processo nº 25351.910582/2023-80 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

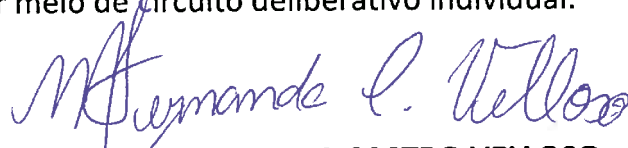
6.4. Processo nº 25351.920957/2019-33 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

6.5. Processo nº 25351.921812/2022-55 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

A respeito dos Processos Administrativos nº 25351.389345/2022-66 (25351.930460/2023-18) - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN e nº 25351.921914/2022-71 - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON, referentes à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada dos processos da distribuição por sorteio e pelo encaminhamento de ofício à empresa informando o sobrestamento dos processos em virtude da inexistência da aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos, nos termos do art. 7º, I, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).



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



MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Comitê Técnico-Executivo

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quinze dias do mês de setembro 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 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, contando com a participação de representantes da 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; 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. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. Sustentação oral - Processos Administrativos.

a) **Processo Administrativo nº 25351.921914/2022-71 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - **DURATESTON** - Relatoria: processo administrativo a ser distribuído por sorteio na 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED para deliberação do Conselho de Ministros.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Sustentação oral.

a) **FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE)** - OFÍCIO 025/2023/DIREX - Assunto: processo de incorporação de novas tecnologias à saúde suplementar do qual a etapa de precificação, sob responsabilidade da CMED, é aspecto fundamental.

O representante da FENASAÚDE realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. 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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 22/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.2. 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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 23/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - AMINOFILINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 20/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 19/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - KANJINTI - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 21/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.6. Processo Administrativo nº 25992.007169/72 (25000.042759/2022-12) 25351.929489/2023-49 - JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CLISTEROL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 26/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 (25351.901777/2022-58) - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003) - HEPAMAX-S - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela impossibilidade de se proceder à análise do pedido de revisão extraordinária por se tratar de pedido submetido por meio de processo

administrativo regular, sem critérios previamente definidos em Resolução do Conselho de Ministros (art. 7º, I, Resolução CMED nº 03/2003 - Regimento Interno), motivo pelo qual sugeriu o indeferimento do pleito do presente processo.

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

2.8. 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 procedeu a leitura do **VOTO Nº 24/2023/CMED/SAG/CC/PR**, concluindo pela manutenção do VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS, da então SCTIE/MS, apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo em 2022, realizada em 27/10/2022, que concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, ratificando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, na apresentação "0,25 MG COM CTBL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,59 (cinco reais e cinquenta e nove centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 (25351.929569/2023-02) - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.923946/2021-20 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 48/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e provimento do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na absolvição da empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA quanto ao cometimento de infração.

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

2.11. Processo Administrativo nº 25351.903068/2020-45 - REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 35/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 58.987,53 (cinquenta e oito mil, novecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e três centavos).

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

2.12. Processo Administrativo nº 25351.921255/2020-19 - RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 36/2023/SRE/MF**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, entretanto, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED para excluir a aplicação das circunstâncias agravantes por falta de comprovação de dano difuso e de risco de desabastecimento, resultando na condenação da empresa RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 26.608,31 (vinte e seis mil, seiscentos 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.

2.13. Processo Administrativo nº 25351.935701/2019-21 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 50/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 79.371,45 (setenta e nove mil, trezentos e setenta e um reais e quarenta e cinco centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.14. Processo Administrativo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 38/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ao

pagamento de multa no valor de R\$ 2.031.414,41 (dois milhões, trinta e um mil, quatrocentos e quatorze reais e quarenta e um centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.15. Processo Administrativo nº 25351.932134/2019-51 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 400.489,29 (quatrocentos mil, quatrocentos e oitenta e nove reais e vinte e nove centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.16. Processo Administrativo nº 25351.098071/2018-12 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 17.842,72 (dezessete mil, oitocentos e quarenta e dois reais e setenta e dois centavos), devendo incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.17. Processo Administrativo nº 25351.026204/2014-73 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

2.18. Processo Administrativo nº 25351.341507/2014-12 - HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator informou a retirada do processo de pauta.

2.19. Processo Administrativo nº 25351.372258/2015-36 - GRIFOLS BRASIL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED no tocante ao quantitativo de meses da infração, resultando na condenação da empresa GRIFOLS BRASIL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.272,83 (dois mil, duzentos e setenta e dois reais e oitenta e três centavos).

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

2.20. Processo Administrativo nº 25351.935720/2019-57 - COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 63.550,20 (sessenta e três mil, quinhentos e cinquenta reais e vinte centavos).

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

2.21. Processo Administrativo nº 25351.371472/2015-13 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.662,37 (oito mil, seiscentos e sessenta e dois reais e trinta e sete centavos).

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

2.22. Processo Administrativo nº 25351.914061/2023-00 - EMS SIGMA PHARMA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) – TROPINAL - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON**, concluindo pelo indeferimento do pedido de

revisão extraordinária de preço do medicamento TROPINAL, pela ausência de fundamentação legal ou infralegal para fundamentar o pleito.

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

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO

3.1. Processo Administrativo nº 25351.930368/2023-40 - MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2023) - CUPRIMINE (penicilamina) - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (penicilamina), apresentado pela empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, fundamentado com base em decisão interlocutória proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou à CMED *“que promova a revisão extraordinária do preço teto do medicamento CUPRIMINE (penicilamina 250 mg), no prazo de 30 (trinta) dias”*.

Quanto ao pedido, a empresa em questão requereu o cumprimento da medida liminar concedida judicialmente no prazo de 30 (trinta) dias, realizando o Reajuste Extraordinário do medicamento CUPRIMINE® (Penicilamina 250 mg) para fixar o Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

Considerando o prazo concedido pelo r. Juízo da 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal nos autos da Ação Ordinária nº 1066155-79.2023.4.01.3400, a Secretaria-Executiva elaborou o PARECER Nº 59/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, apresentando as informações técnicas do Parecer diretamente aos representantes do CTE/CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do pleito da empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, dando-se provimento ao pedido de revisão extraordinária do produto CUPRIMINE (Penicilamina 250mg), definindo-se o novo Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais).

4. OFÍCIO Nº 76/2023/CGPR/DECEIS/SECTICS/MS - DILIGÊNCIA DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECTICS/MS

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o resultado de pesquisa realizada na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) acerca de alguns medicamentos que fazem parte do Componente Estratégico da Assistência com suposta defasagem de preço, em atendimento aos OFÍCIOS Nº 76/2023/CGPR/DECEIS/SECTICS/MS e Nº 174/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento do material levantado pela Secretaria-Executiva à SECTICS/MS, para análise e tomada das providências cabíveis dentro da sua esfera de atribuições.

5. INFORMES

5.1. Levantamento da Secretaria-Executiva da CMED acerca das normas elegíveis para Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) nos próximos 12 meses, em atendimento ao art. 12 do Decreto nº 10.411/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED que a Resolução CM-CMED nº 07/2022 será objeto de Análise de Resultado Regulatório (ARR), com prazo de conclusão previsto para 10/06/2025.

5.2. Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100 - 13ª Vara Cível Federal da SJSP - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - decisão interlocutória concedendo autorização à autora para *“cobrar os PFs 0% corrigidos (sem impostos indicados na Lista de Preços de Medicamentos CMED), com o gross up da alíquota do PIS/COFINS, para os medicamentos Dalinvi, Imbruvica, Erleada, Zytiga e Erfandel”*.

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED a repercussão da decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5007831-22.2023.4.03.6100, em curso perante a 13ª Vara Cível Federal da Seção Judiciária de São Paulo, movida pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, que determinou a alteração dos preços dos medicamentos DALINVI, IMBRUVICA, ERLEADA, ZYTIGA e ERFANDEL na lista de preços da CMED, permitindo a correção dos Preços Fábricas (ICMS 0% - sem impostos) com o *gross up* da alíquota do PIS/COFINS.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

6.1. Processo nº 25351.941401/2018-08 - PRO HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.2. Processo nº 25351.920222/2020-43 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.3. Processo nº 25351.910582/2023-80 - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda.

6.4. Processo nº 25351.920957/2019-33 - DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

6.5. Processo nº 25351.921812/2022-55 - CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

A respeito dos Processos Administrativos nº 25351.389345/2022-66 (25351.930460/2023-18) - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - ALKERAN e nº 25351.921914/2022-71 - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DURATESTON, referentes à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada dos processos da distribuição por sorteio e pelo encaminhamento de ofício à empresa informando o sobrestamento dos processos em virtude da inexistência da aprovação, via Conselho de Ministros, dos critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos, nos termos do art. 7º, I, da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Memória 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