



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo nº 25351.920544/2016-31 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.938927/2018-01. FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto **ÁGUA PARA INJETÁVEIS** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

2.2. Processo Administrativo nº 25351.370198/2012-16. MARTINS DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MARTINS DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.403,94 (cento e cinquenta mil, quatrocentos e três reais e noventa e quatro centavos), posicionada para 26/11/2014, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.580608/2013-16. J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA –
Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 999,34 (novecentos e noventa e nove reais e trinta e quatro centavos), posicionada para 18/05/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS
LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.726098/2015-10. REGINA HEIDEMANN ME –
Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 7/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator alterou o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2%, previsto no inciso VI do artigo 9º da Resolução CMED nº 2/2018, bem como aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da aludida Resolução, resultando na condenação da empresa REGINA HEIDEMANN ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.054,97 (um mil, cinquenta e quatro reais e noventa e sete centavos).

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

2.6. Processo Administrativo nº 25351.210840/2016-90. GERALMED DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021/SEI–CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.184,02 (quarenta e quatro mil, cento e oitenta e quatro reais e dois centavos).

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.265912/2017-11. SOCIEDADE MÃE DA DIVINA
PROVIDÊNCIA - HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS PRAZERES – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021/CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “c” da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOCIEDADE MÃE DA DIVINA PROVIDÊNCIA - HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS PRAZERES, ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.750,79 (dezenove mil, setecentos e cinquenta reais e setenta e nove centavos).

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

2.8. Processo Administrativo nº 25351.406584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando, em virtude de reincidência, a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 103.488,72 (cento e três mil, quatrocentos e oitenta e oito reais e setenta e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.920544/2016-31. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2021-CMED/SCTIE/MS, que concluiu pela reforma da decisão da Secretaria-Executiva da CMED com a absolvição da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, visto que houve aplicação do CAP pela empresa de acordo com as normas vigentes à época da licitação e nota de empenho, estando, ainda, respaldada pela Resolução CMED nº 3/2011.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.510235/2016-01. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021/CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.049,33 (dezenove mil e quarenta e nove reais e trinta e três centavos).

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

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo nº 25351.920961/2020-35 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.372279/2015-05 – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.930487/2020-50 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.928289/2020-26 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.933207/2020-65 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.936393/2019-51 – BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.284503/2018-14 – CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.930118/2019-23 – CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.940496/2019-15 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.253915/2018-02 – FARMACONN LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto HEMOFOL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.12. Processo nº 25351.150400/2018-43 – A.D. DAMINELLI-EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.914664/2020-51 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.14. Processo nº 25351.931122/2019-17 – AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.15. Processo nº 25351.931357/2019-09 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.16. Processo nº 25351.935674/2019-96 – GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.17. Processo nº 25351.253936/2018-10 – COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.18. Processo nº 25351.927835/2020-10 – STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.19. Processo nº 25351.937301/2018-79 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.20. Processo nº 25351.924107/2018-23 – SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.21. Processo nº 25351.261378/2021-61 – KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Documento Informativo de Preço – produto IG VENA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia

3.22. Processo nº 25351.253899/2018-40 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.23. Processo nº 25351.932220/2020-05 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.24. Processo nº 25351.276507/2018-11 – FARMÁCIA DROGAMAR DE ARAÇATUBA LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.25. Processo nº 25351.933613/2020-28 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.26. Processo nº 25351.929508/2020-94 – ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.932883/2020-11 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935688/2019-18 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.372221/2015-97 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.932842/2019-91 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.934819/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.32. Processo nº 25351.932218/2020-28 – ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.33. Processo nº 25351.903080/2020-50 – INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4. INFORMES I.

4.1. Andamento da elaboração de cronograma de decisões do CTE em Processos Administrativos (Infração). Cumprimento de decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

A Secretaria-Executiva solicitou informações dos representantes do CTE/CMED acerca da elaboração do cronograma de decisões em Processos Administrativos Sancionatórios para atendimento à decisão judicial acima mencionada.

O Ministério da Economia confirmou o encaminhamento por correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED.

O Ministério da Saúde informou que providenciará o encaminhamento por correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED até o início do mês de maio/2021.

O Ministro da Justiça e Segurança Pública não encaminhou informações a respeito do tema.

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

5.1. Aprovação das Atas de Reunião do CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a aprovação da Ata da 3ª Reunião Ordinária será realizada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 27 de maio de 2021.

5.2. Assinatura das Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de encaminhamento das versões assinadas das Atas da 12ª Reunião Ordinária (17.12.2020), da 1ª Reunião Ordinária (28.01.2021), da 2ª Reunião Ordinária (25.02.2021) e da 3ª Reunião Ordinária (25.03.2021) à Secretaria-Executiva, para posterior publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

6. INFORMES II

6.1. Andamento da assinatura das Atas de Reunião do Conselho de Ministros, acerca do julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** nos autos do **Processo Administrativo nº 25351.932480/2018- 58** (pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento **Imunoglobulin**).

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca do julgamento do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018- 58, referente ao pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento Imunoglobulin, da empresa do BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Casa Civil da Presidência da República informou que foi elaborada nota técnica por parte da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG) favorável à assinatura da Ata de Reunião. Informou, ainda, que a nota técnica foi encaminhada à Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, para manifestação.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a existência de parecer favorável da Consultoria Jurídica junto a este Ministério (CONJUR/MJSP), assim como informou o encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro da Justiça e Segurança Pública para ciência quanto ao voto do relator e assinatura da Ata de Reunião.

6.2. Publicação de **Lista de Preços** de Medicamentos aprovados em função da **Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021** (Documentos Informativos de Preço de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19).

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED acerca da elaboração da Lista de Preços de Medicamentos aprovados em função da Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Foi informado que a formatação dessa lista de preços seguirá a configuração da Lista de Preços publicada mensalmente pela CMED, com exceção da informação sobre o número de registro e código GGREM, e que também ficará disponível em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa. Foi informado, ainda, que a lista formatada com as informações sobre os respectivos medicamentos será apresentada ao CTE/CMED antes de ser publicada no sítio eletrônico da CMED.

7. PRECIFICAÇÃO DE INOVAÇÃO INCREMENTAL.

7.1. Apresentação e discussão do tema com o Grupo FarmaBrasil.

O Grupo FarmaBrasil realizou a apresentação de uma proposta para modernização da regra de preços de medicamentos no Brasil, envolvendo especificamente medicamentos com inovação incremental.

Inicialmente, o Grupo FarmaBrasil pautou sua manifestação fundamentando que a Constituição Federal de 1988 traz a inovação como prioridade do Estado e que o Governo tem implementado diversas normas nesse sentido, a exemplo da Lei nº 11.196/2005 (Lei do Bem - que institui incentivos fiscais para pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica), da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica – que, dentre outras disposições, evita o abuso do poder regulatório de maneira a impedir ou retardar a inovação e novas tecnologias), do Decreto nº 10.534/2020 (Política Nacional de Inovação), do Decreto nº 10.531/2020 (Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil), da Portaria SEPEC/ME nº 12.302/2019 (Projeto Custo Brasil – que prioriza iniciativas que melhorem o ambiente de negócios e a competitividade), dentre outras.

Em relação à Balança Comercial de Medicamentos, o Grupo FarmaBrasil afirma que quanto menos inovação se tem no Brasil, mais o setor é obrigado a comprar medicamentos importados e cada vez mais caros, o que acentua o déficit da balança comercial brasileira de saúde e onera ainda mais o

orçamento destinado à saúde. Afirmou, ainda, que esse aumento das importações esteja relacionado à elevação da demanda interna por medicamentos, provavelmente impulsionado pelo crescimento do orçamento do Ministério da Saúde destinado à compra de medicamentos, com destaque para as aquisições envolvendo medicamentos de alto custo e importados.

O Grupo FarmaBrasil afirma que para minimizar esse problema, é necessário que o Brasil adote medidas reais para incentivar e estimular a inovação farmacêutica no País. Como exemplo, citou um estudo realizado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) que, dentre outros dados, demonstrou (i) que as empresas nacionais investiram 7,0% da receita líquida de vendas no total de atividades inovativas, enquanto as transnacionais investiram apenas 2,9% em 2014; (ii) que as empresas nacionais empregam mais que quatro vezes o número de profissionais nas atividades internas de P&D, além de ser o maior número de pesquisadores pós-graduados tanto em termos absolutos quanto percentuais; (iii) que as empresas transnacionais mantêm o padrão histórico de foco em atividades ligadas à introdução das suas inovações externas no mercado interno, sem a necessidade de esforços locais adicionais para a geração de novos conhecimentos.

O Grupo FarmaBrasil afirma ser essencial a retomada e a manutenção no longo prazo de políticas e instrumentos de apoio à realização das atividades inovativas para a concretização dos esforços em resultados efetivos de absorção de conhecimento externo e geração de inovação. Nesse sentido, afirma que a liberação de medicamentos com inovação incremental é prioritária para destravar investimentos em inovação e primordial para a entrada de novos produtos no mercado nacional, para o aumento da concorrência no setor e para o incentivo à competitividade.

O Grupo FarmaBrasil apresenta uma proposta para precificação da inovação incremental a partir dos seguintes fatores:

- (i) Classificação do produto como inovação incremental a partir do registro na Anvisa;
- (ii) Preço Fábrica para os novos medicamentos classificados como inovação incremental definido pela indústria;
- (iii) Preço Máximo ao Consumidor definido por fatores estabelecidos pela CMED, liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preço Fábrica;
- (iv) O medicamento inovador terá seu preço enquadrado se existir ao menos 02 (dois) concorrentes na mesma classe terapêutica;
- (v) A regra não altera o preço de produtos com inovação incremental já comercializados;
- (vi) Proposta de regra considerando o ambiente regulatório experimental seguindo boas práticas regulatórias (possibilidade de análise de sandbox regulatório);
- (vii) A CMED utilizará os termos já previstos no art. 6º, inciso IV, da Lei nº 10.742/2003;
- (viii) O foco principal neste momento deverá ser para a inovação incremental incentivando o investimento no País;
- (ix) Os preços serão monitorados, ou seja, as empresas continuarão a preencher os Relatórios de Comercialização para o banco de dados do Sistema Sammed.

A sugestão do Grupo FarmaBrasil é que seja realizada a abertura de diálogo formal com o setor regulado para apresentação de estudos técnicos nos itens constantes da Resolução nº 03/2020, que seja colocada em consulta pública uma minuta de resolução sobre inovação incremental, bem como que a CMED autorize o setor a participar do Grupo de Trabalho criado pela Portaria CMED nº 01/2020.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.088375/2021-77. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Documento Informativo de Preço – produto PRIMAQUINA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento DIFOSFATO DE PRIMAQUINA na apresentação “15MG

COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500”, no qual a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ solicitou classificação na Categoria Caso Omisso. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não há produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema Sammed. Constatou-se, ainda, que a empresa Laboratório KINDER comercializava uma apresentação equivalente até o ano de 2004. Nesse sentido, considerando o preço do produto do Laboratório KINDER em 2004 e feita sua evolução de preço, ter-se-ia um preço inicial (2004) de R\$ 276,16 (duzentos e setenta e seis reais e dezesseis centavos) e um preço final de R\$ 707,53 (setecentos e sete reais e cinquenta e três centavos), tendo sido aplicado o Nível 1 de ajuste entre os anos de 2005 a 2021, corrigindo-se o Preço Fábrica do medicamento do Laboratório KINDER em 156,20%.

A partir dessa atualização, foi possível calcular o preço do DIFOSFATO DE PRIMAQUINA, da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, chegando-se ao valor de R\$ 353,76 (trezentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, foi possível encontrar preços registrados para a PRIMAQUINA na Nova Zelândia e na Índia, encontrando-se os valores já convertidos de R\$ 168,20 (cento e sessenta e oito reais e vinte centavos) na Índia e o valor já convertido de R\$ 9.318,29 (nove mil, trezentos e dezoito reais e vinte e nove centavos) na Nova Zelândia.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê.

EXTRA-PAUTA

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.225043/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. Documento Informativo de Preço – produto ACETATO DE ZINCO.

A Secretaria-Executiva da CMED retornou esse caso para análise dos representantes do CTE/CMED, tratando-se do Documento Informativo de Preço do medicamento ACETATO DE ZINCO na apresentação “0,5 MEQ/ML (54 MG/ML) SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML”, no qual a empresa CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA solicitou definição do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) no valor de R\$ 320,62 (trezentos e vinte reais e sessenta e dois centavos). Após a solicitação por parte do CTE/CMED de realização de novas pesquisas por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que não há produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema Sammed. Constatou-se que a empresa Laboratórios B. BRAUN S/A comercializava uma apresentação equivalente até o ano de 2004. Nesse sentido, considerando o preço do produto do Laboratórios B. BRAUN S/A em 2004 e feita sua evolução de preço, ter-se-ia um preço inicial (2004) de R\$ 0,760 (setenta e seis centavos de reais) e um preço final de R\$ 1,94 (um real e noventa e quatro centavos), tendo sido aplicado o Nível 1 de ajuste entre os anos de 2005 a 2021, corrigindo-se o Preço Fábrica do medicamento do Laboratórios B. BRAUN S/A em 156,20%.

A partir dessa atualização, foi possível calcular o preço do ACETATO DE ZINCO, da CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, chegando-se ao valor de R\$ 24,34 (vinte e quatro reais e trinta e quatro centavos).

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, foi possível encontrar preços registrados para ZINCO apenas nos Estados Unidos da América, porém, quando os preços para o ACETATO DE ZINCO foram encontrados unicamente na forma de cápsulas, o preço para o ACETATO DE ZINCO para cápsulas poderia variar entre USD 547,17 e USD 816,61. Comparando-se à forma farmacêutica mais compatível, que seria o Cloridrato de Zinco, o preço encontrado seria de USD 6.089,04.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização da metodologia de definição de preço para o medicamento ACETATO DE ZINCO, da CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, utilizando-se o menor preço internacional, tendo como referência o preço registrado para ACETATO DE ZINCO apenas nos Estados Unidos da América, porém, unicamente na forma de cápsulas, concluindo-se pela definição do Preço Fábrica do medicamento

ACETATO DE ZINCO, na apresentação "15MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", de acordo com o valor solicitado pela empresa, qual seja, de R\$ 320,62 (trezentos e vinte reais e sessenta e dois centavos).

9. AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

9.1. Discussão sobre a necessidade de alteração da **Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de alteração da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, para fazer constar vacinas e medicamentos contra a Covid-19, considerando a alteração realizada na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos novos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva apresente na próxima reunião ordinária do Comitê uma minuta de resolução que altere a Resolução CTE/CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, para estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

10. ATUALIZAÇÃO DO MONITORAMENTO SOBRE OS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA COVID-19.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou informações sobre o andamento do monitoramento sobre os preços dos medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19, a fim de prestar subsídios aos órgãos entidades do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC).

A Secretaria-Executiva informou os dados atuais de monitoramento ativo sobre os medicamentos referentes ao chamado "kit intubação" no período da pandemia, com destaque para os dados referentes à atuação da força-tarefa instalada no âmbito da Secretaria-Executiva, contabilizando-se, até o mês de fevereiro de 2021, o recebimento de 253 (duzentos e cinquenta e três) denúncias, sendo instauradas Investigações Preliminares para apuração de eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo tais medicamentos em compras públicas realizadas no período de janeiro de 2020 a fevereiro de 2021, em razão do enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Como resultado dessa atividade de monitoramento ativo e fiscalização realizada pela Secretaria-Executiva da CMED no período de julho/2020 a abril de 2021, foram encaminhados 260 (duzentos e sessenta) ofícios, contabilizando-se 155 (cento e cinquenta e cinco) processos administrativos especificamente instaurados a partir de infrações verificadas em compras públicas realizadas em razão do enfrentamento da Pandemia da COVID-19, em especial para aquisição dos medicamentos anestésicos, sedativos e relaxantes musculares, do "kit intubação".

A Secretaria-Executiva informou, ainda, que como resultado da análise desses processos administrativos instaurados em virtude da força-tarefa, foram aplicadas, no período de julho/2020 a abril de 2021, 67 (sessenta e sete) multas a empresas farmacêuticas, distribuidores de medicamentos e farmácias, cujo valor total alcançou o montante de R\$ 16.628.328,54 (dezesesseis milhões, seiscentos e vinte e oito mil e trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva encaminhará aos representantes do Comitê um relatório preliminar com as informações sobre o monitoramento das ações realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED no monitoramento ativo de ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

11. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL

11.1. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto - CINRYZE.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

EXTRA-PAUTA:

1. ATUALIZAÇÃO DA LISTA CAP.

O Ministério da Saúde solicitou informações sobre o andamento da atualização da lista de medicamentos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), informando que teria encaminhado ofício via Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS). O Ministério da Saúde informou, ainda, da necessidade de atualização dos critérios de aplicação do CAP, constantes da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED analisará as listas encaminhadas pela SCTIE/MS e dará retorno ao CTE/CMED, bem como que a SCTIE/MS encaminhará ofício à Secretaria-Executiva da CMED com as sugestões de novos critérios de aplicação do CAP, com vistas à atualização da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, definindo-se que a Secretaria-Executiva da CMED, a partir dessa sugestão da SCTIE/ME, elabore uma minuta de Resolução para apresentação ao CTE/CMED em reunião ordinária.

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

MARIANA PICCOLI
LINS CAVALCANTI

Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI
Dados: 2021.09.30 14:38:09 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo nº 25351.920544/2016-31 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.938927/2018-01. FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

2.2. Processo Administrativo nº 25351.370198/2012-16. MARTINS DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MARTINS DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.403,94 (cento e cinquenta mil, quatrocentos e três reais e noventa e quatro centavos), posicionada para 26/11/2014, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.580608/2013-16. J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 999,34 (novecentos e noventa e nove reais e trinta e quatro centavos), posicionada para 18/05/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.726098/2015-10. REGINA HEIDEMANN ME – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 7/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator alterou o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2%, previsto no inciso VI do artigo 9º da Resolução CMED nº 2/2018, bem como aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da aludida Resolução, resultando na condenação da empresa REGINA HEIDEMANN ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.054,97 (um mil, cinquenta e quatro reais e noventa e sete centavos).

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

2.6. Processo Administrativo nº 25351.210840/2016-90. GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.184,02 (quarenta e quatro mil, cento e oitenta e quatro reais e dois centavos).

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.265912/2017-11. SOCIEDADE MÃE DA DIVINA PROVIDÊNCIA - HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS PRAZERES – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021/CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “c” da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOCIEDADE MÃE DA DIVINA PROVIDÊNCIA - HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS PRAZERES, ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.750,79 (dezenove mil, setecentos e cinquenta reais e setenta e nove centavos).

Fn

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

2.8. Processo Administrativo nº 25351.406584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando, em virtude de reincidência, a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 103.488,72 (cento e três mil, quatrocentos e oitenta e oito reais e setenta e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.920544/2016-31. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2021-CMED/SCTIE/MS, que concluiu pela reforma da decisão da Secretaria-Executiva da CMED com a absolvição da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, visto que houve aplicação do CAP pela empresa de acordo com as normas vigentes à época da licitação e nota de empenho, estando, ainda, respaldada pela Resolução CMED nº 3/2011.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.510235/2016-01. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021/CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.049,33 (dezenove mil e quarenta e nove reais e trinta e três centavos).

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

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo nº 25351.920961/2020-35 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.372279/2015-05 – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.930487/2020-50 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.928289/2020-26 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

Fm

- 3.5. Processo nº 25351.933207/2020-65 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.6. Processo nº 25351.936393/2019-51 – BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.7. Processo nº 25351.284503/2018-14 – CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.8. Processo nº 25351.930118/2019-23 – CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.9. Processo nº 25351.940496/2019-15 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.10. Processo nº 25351.253915/2018-02 – FARMACONN LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.11. Processo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto HEMOFOL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 3.12. Processo nº 25351.150400/2018-43 – A.D. DAMINELLI-EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.13. Processo nº 25351.914664/2020-51 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.14. Processo nº 25351.931122/2019-17 – AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.15. Processo nº 25351.931357/2019-09 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.16. Processo nº 25351.935674/2019-96 – GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.17. Processo nº 25351.253936/2018-10 – COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.18. Processo nº 25351.927835/2020-10 – STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.19. Processo nº 25351.937301/2018-79 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.20. Processo nº 25351.924107/2018-23 – SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.
- 3.21. Processo nº 25351.261378/2021-61 – KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Documento Informativo de Preço – produto IG VENA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia
- 3.22. Processo nº 25351.253899/2018-40 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.23. Processo nº 25351.932220/2020-05 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.24. Processo nº 25351.276507/2018-11 – FARMÁCIA DROGAMAR DE ARAÇATUBA LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 3.25. Processo nº 25351.933613/2020-28 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Fm

3.26. Processo nº 25351.929508/2020-94 – ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.932883/2020-11 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935688/2019-18 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.372221/2015-97 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.932842/2019-91 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.934819/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.32. Processo nº 25351.932218/2020-28 – ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.33. Processo nº 25351.903080/2020-50 – INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4. INFORMES I.

4.1. Andamento da elaboração de cronograma de decisões do CTE em Processos Administrativos (Infração). Cumprimento de decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

A Secretaria-Executiva solicitou informações dos representantes do CTE/CMED acerca da elaboração do cronograma de decisões em Processos Administrativos Sancionatórios para atendimento à decisão judicial acima mencionada.

O Ministério da Economia confirmou o encaminhamento por correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED.

O Ministério da Saúde informou que providenciará o encaminhamento por correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED até o início do mês de maio/2021.

O Ministro da Justiça e Segurança Pública não encaminhou informações a respeito do tema.

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

5.1. Aprovação das Atas de Reunião do CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a aprovação da Ata da 3ª Reunião Ordinária será realizada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 27 de maio de 2021.

5.2. Assinatura das Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de encaminhamento das versões assinadas das Atas da 12ª Reunião Ordinária (17.12.2020), da 1ª Reunião Ordinária (28.01.2021), da 2ª Reunião Ordinária (25.02.2021) e da 3ª Reunião Ordinária (25.03.2021) à Secretaria-Executiva, para posterior publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

FM

6. INFORMES II

6.1. Andamento da assinatura das Atas de Reunião do Conselho de Ministros, acerca do julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** nos autos do **Processo Administrativo nº 25351.932480/2018- 58** (pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento **Imunoglobulin**).

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca do julgamento do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018- 58, referente ao pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento Imunoglobulin, da empresa do BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Casa Civil da Presidência da República informou que foi elaborada nota técnica por parte da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG) favorável à assinatura da Ata de Reunião. Informou, ainda, que a nota técnica foi encaminhada à Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, para manifestação.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a existência de parecer favorável da Consultoria Jurídica junto a este Ministério (CONJUR/MJSP), assim como informou o encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro da Justiça e Segurança Pública para ciência quanto ao voto do relator e assinatura da Ata de Reunião.

6.2. Publicação de **Lista de Preços** de Medicamentos aprovados em função da **Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021** (Documentos Informativos de Preço de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19).

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED acerca da elaboração da Lista de Preços de Medicamentos aprovados em função da Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Foi informado que a formatação dessa lista de preços seguirá a configuração da Lista de Preços publicada mensalmente pela CMED, com exceção da informação sobre o número de registro e código GGREM, e que também ficará disponível em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa. Foi informado, ainda, que a lista formatada com as informações sobre os respectivos medicamentos será apresentada ao CTE/CMED antes de ser publicada no sítio eletrônico da CMED.

7. PRECIFICAÇÃO DE INOVAÇÃO INCREMENTAL.

7.1. Apresentação e discussão do tema com o **Grupo FarmaBrasil**.

O Grupo FarmaBrasil realizou a apresentação de uma proposta para modernização da regra de preços de medicamentos no Brasil, envolvendo especificamente medicamentos com inovação incremental.

Inicialmente, o Grupo FarmaBrasil pautou sua manifestação fundamentando que a Constituição Federal de 1988 traz a inovação como prioridade do Estado e que o Governo tem implementado diversas normas nesse sentido, a exemplo da Lei nº 11.196/2005 (Lei do Bem - que institui incentivos fiscais para pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica), da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica – que, dentre outras disposições, evita o abuso do poder regulatório de maneira a impedir ou retardar a inovação e novas tecnologias), do Decreto nº 10.534/2020 (Política Nacional de Inovação), do Decreto nº 10.531/2020 (Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil), da Portaria SEPEC/ME nº 12.302/2019 (Projeto Custo Brasil – que prioriza iniciativas que melhorem o ambiente de negócios e a competitividade), dentre outras.

Em relação à Balança Comercial de Medicamentos, o Grupo FarmaBrasil afirma que quanto menos inovação se tem no Brasil, mais o setor é obrigado a comprar medicamentos importados e cada vez mais caros, o que acentua o déficit da balança comercial brasileira de saúde e onera ainda mais o

Fm

orçamento destinado à saúde. Afirmou, ainda, que esse aumento das importações esteja relacionado à elevação da demanda interna por medicamentos, provavelmente impulsionado pelo crescimento do orçamento do Ministério da Saúde destinado à compra de medicamentos, com destaque para as aquisições envolvendo medicamentos de alto custo e importados.

O Grupo FarmaBrasil afirma que para minimizar esse problema, é necessário que o Brasil adote medidas reais para incentivar e estimular a inovação farmacêutica no País. Como exemplo, citou um estudo realizado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) que, dentre outros dados, demonstrou (i) que as empresas nacionais investiram 7,0% da receita líquida de vendas no total de atividades inovativas, enquanto as transnacionais investiram apenas 2,9% em 2014; (ii) que as empresas nacionais empregam mais que quatro vezes o número de profissionais nas atividades internas de P&D, além de ser o maior número de pesquisadores pós-graduados tanto em termos absolutos quanto percentuais; (iii) que as empresas transnacionais mantêm o padrão histórico de foco em atividades ligadas à introdução das suas inovações externas no mercado interno, sem a necessidade de esforços locais adicionais para a geração de novos conhecimentos.

O Grupo FarmaBrasil afirma ser essencial a retomada e a manutenção no longo prazo de políticas e instrumentos de apoio à realização das atividades inovativas para a concretização dos esforços em resultados efetivos de absorção de conhecimento externo e geração de inovação. Nesse sentido, afirma que a liberação de medicamentos com inovação incremental é prioritária para destravar investimentos em inovação e primordial para a entrada de novos produtos no mercado nacional, para o aumento da concorrência no setor e para o incentivo à competitividade.

O Grupo FarmaBrasil apresenta uma proposta para precificação da inovação incremental a partir dos seguintes fatores:

- (i) Classificação do produto como inovação incremental a partir do registro na Anvisa;
- (ii) Preço Fábrica para os novos medicamentos classificados como inovação incremental definido pela indústria;
- (iii) Preço Máximo ao Consumidor definido por fatores estabelecidos pela CMED, liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preço Fábrica;
- (iv) O medicamento inovador terá seu preço enquadrado se existir ao menos 02 (dois) concorrentes na mesma classe terapêutica;
- (v) A regra não altera o preço de produtos com inovação incremental já comercializados;
- (vi) Proposta de regra considerando o ambiente regulatório experimental seguindo boas práticas regulatórias (possibilidade de análise de sandbox regulatório);
- (vii) A CMED utilizará os termos já previstos no art. 6º, inciso IV, da Lei nº 10.742/2003;
- (viii) O foco principal neste momento deverá ser para a inovação incremental incentivando o investimento no País;
- (ix) Os preços serão monitorados, ou seja, as empresas continuarão a preencher os Relatórios de Comercialização para o banco de dados do Sistema Sammed.

A sugestão do Grupo FarmaBrasil é que seja realizada a abertura de diálogo formal com o setor regulado para apresentação de estudos técnicos nos itens constantes da Resolução nº 03/2020, que seja colocada em consulta pública uma minuta de resolução sobre inovação incremental, bem como que a CMED autorize o setor a participar do Grupo de Trabalho criado pela Portaria CMED nº 01/2020.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.088375/2021-77. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Documento Informativo de Preço – produto PRIMAQUINA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento DIFOSFATO DE PRIMAQUINA na apresentação “15MG

COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", no qual a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ solicitou classificação na Categoria Caso Omissis. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não há produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema Sammed. Constatou-se, ainda, que a empresa Laboratório KINDER comercializava uma apresentação equivalente até o ano de 2004. Nesse sentido, considerando o preço do produto do Laboratório KINDER em 2004 e feita sua evolução de preço, ter-se-ia um preço inicial (2004) de R\$ 276,16 (duzentos e setenta e seis reais e dezesseis centavos) e um preço final de R\$ 707,53 (setecentos e sete reais e cinquenta e três centavos), tendo sido aplicado o Nível 1 de ajuste entre os anos de 2005 a 2021, corrigindo-se o Preço Fábrica do medicamento do Laboratório KINDER em 156,20%.

A partir dessa atualização, foi possível calcular o preço do DIFOSFATO DE PRIMAQUINA, da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, chegando-se ao valor de R\$ 353,76 (trezentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, foi possível encontrar preços registrados para a PRIMAQUINA na Nova Zelândia e na Índia, encontrando-se os valores já convertidos de R\$ 168,20 (cento e sessenta e oito reais e vinte centavos) na Índia e o valor já convertido de R\$ 9.318,29 (nove mil, trezentos e dezoito reais e vinte e nove centavos) na Nova Zelândia.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê.

EXTRA-PAUTA

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.225043/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. Documento Informativo de Preço – produto ACETATO DE ZINCO.

A Secretaria-Executiva da CMED retornou esse caso para análise dos representantes do CTE/CMED, tratando-se do Documento Informativo de Preço do medicamento ACETATO DE ZINCO na apresentação "0,5 MEQ/ML (54 MG/ML) SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML", no qual a empresa CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA solicitou definição do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) no valor de R\$ 320,62 (trezentos e vinte reais e sessenta e dois centavos). Após a solicitação por parte do CTE/CMED de realização de novas pesquisas por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que não há produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema Sammed. Constatou-se que a empresa Laboratórios B. BRAUN S/A comercializava uma apresentação equivalente até o ano de 2004. Nesse sentido, considerando o preço do produto do Laboratórios B. BRAUN S/A em 2004 e feita sua evolução de preço, ter-se-ia um preço inicial (2004) de R\$ 0,760 (setenta e seis centavos de reais) e um preço final de R\$ 1,94 (um real e noventa e quatro centavos), tendo sido aplicado o Nível 1 de ajuste entre os anos de 2005 a 2021, corrigindo-se o Preço Fábrica do medicamento do Laboratórios B. BRAUN S/A em 156,20%.

A partir dessa atualização, foi possível calcular o preço do ACETATO DE ZINCO, da CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, chegando-se ao valor de R\$ 24,34 (vinte e quatro reais e trinta e quatro centavos).

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, foi possível encontrar preços registrados para ZINCO apenas nos Estados Unidos da América, porém, quando os preços para o ACETATO DE ZINCO foram encontrados unicamente na forma de cápsulas, o preço para o ACETATO DE ZINCO para cápsulas poderia variar entre USD 547,17 e USD 816,61. Comparando-se à forma farmacêutica mais compatível, que seria o Cloridrato de Zinco, o preço encontrado seria de USD 6.089,04.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização da metodologia de definição de preço para o medicamento ACETATO DE ZINCO, da CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, utilizando-se o menor preço internacional, tendo como referência o preço registrado para ACETATO DE ZINCO apenas nos Estados Unidos da América, porém, unicamente na forma de cápsulas, concluindo-se pela definição do Preço Fábrica do medicamento

FM

ACETATO DE ZINCO, na apresentação "15MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500", de acordo com o valor solicitado pela empresa, qual seja, de R\$ 320,62 (trezentos e vinte reais e sessenta e dois centavos).

9. AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

9.1. Discussão sobre a necessidade de alteração da **Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de alteração da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, para fazer constar vacinas e medicamentos contra a Covid-19, considerando a alteração realizada na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos novos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva apresente na próxima reunião ordinária do Comitê uma minuta de resolução que altere a Resolução CTE/CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, para estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

10. ATUALIZAÇÃO DO MONITORAMENTO SOBRE OS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA COVID-19.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou informações sobre o andamento do monitoramento sobre os preços dos medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19, a fim de prestar subsídios aos órgãos entidades do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC).

A Secretaria-Executiva informou os dados atuais de monitoramento ativo sobre os medicamentos referentes ao chamado "kit intubação" no período da pandemia, com destaque para os dados referentes à atuação da força-tarefa instalada no âmbito da Secretaria-Executiva, contabilizando-se, até o mês de fevereiro de 2021, o recebimento de 253 (duzentos e cinquenta e três) denúncias, sendo instauradas Investigações Preliminares para apuração de eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo tais medicamentos em compras públicas realizadas no período de janeiro de 2020 a fevereiro de 2021, em razão do enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Como resultado dessa atividade de monitoramento ativo e fiscalização realizada pela Secretaria-Executiva da CMED no período de julho/2020 a abril de 2021, foram encaminhados 260 (duzentos e sessenta) ofícios, contabilizando-se 155 (cento e cinquenta e cinco) processos administrativos especificamente instaurados a partir de infrações verificadas em compras públicas realizadas em razão do enfrentamento da Pandemia da COVID-19, em especial para aquisição dos medicamentos anestésicos, sedativos e relaxantes musculares, do "kit intubação".

A Secretaria-Executiva informou, ainda, que como resultado da análise desses processos administrativos instaurados em virtude da força-tarefa, foram aplicadas, no período de julho/2020 a abril de 2021, 67 (sessenta e sete) multas a empresas farmacêuticas, distribuidores de medicamentos e farmácias, cujo valor total alcançou o montante de R\$ 16.628.328,54 (dezesesseis milhões, seiscentos e vinte e oito mil e trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva encaminhará aos representantes do Comitê um relatório preliminar com as informações sobre o monitoramento das ações realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED no monitoramento ativo de ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

11. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL

11.1. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto - CINRYZE.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

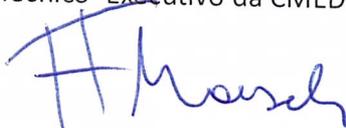
EXTRA-PAUTA:

1. ATUALIZAÇÃO DA LISTA CAP.

O Ministério da Saúde solicitou informações sobre o andamento da atualização da lista de medicamentos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), informando que teria encaminhado ofício via Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS). O Ministério da Saúde informou, ainda, da necessidade de atualização dos critérios de aplicação do CAP, constantes da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED analisará as listas encaminhadas pela SCTIE/MS e dará retorno ao CTE/CMED, bem como que a SCTIE/MS encaminhará ofício à Secretaria-Executiva da CMED com as sugestões de novos critérios de aplicação do CAP, com vistas à atualização da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, definindo-se que a Secretaria-Executiva da CMED, a partir dessa sugestão da SCTIE/ME, elabore uma minuta de Resolução para apresentação ao CTE/CMED em reunião ordinária.

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



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



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

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL

1.1. Processo nº 25351.920544/2016-31 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

1.2. Processo nº 25351.916624/2019-18 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.938927/2018-01. FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ÁGUA PARA INJETÁVEIS – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

2.2. Processo Administrativo nº 25351.370198/2012-16. MARTINS DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MARTINS DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.403,94 (cento e cinquenta mil, quatrocentos e três reais e noventa e quatro centavos), posicionada para 26/11/2014, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.3. Processo Administrativo nº 25351.580608/2013-16. J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 999,34

(novecentos e noventa e nove reais e trinta e quatro centavos), posicionada para 18/05/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

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

2.4. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Relatoria: Ministério da Economia.

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

2.5. Processo Administrativo nº 25351.726098/2015-10. REGINA HEIDEMANN ME – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 7/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicada pela Secretaria-Executiva da CMED. Em relação ao cálculo da multa, o relator alterou o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de 0,7% para 0,2%, previsto no inciso VI do artigo 9º da Resolução CMED nº 2/2018, bem como aplicou a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da aludida Resolução, resultando na condenação da empresa REGINA HEIDEMANN ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.054,97 (um mil, cinquenta e quatro reais e noventa e sete centavos).

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

2.6. Processo Administrativo nº 25351.210840/2016-90. GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 13/2021/SEI-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 44.184,02 (quarenta e quatro mil, cento e oitenta e quatro reais e dois centavos).

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

2.7. Processo Administrativo nº 25351.265912/2017-11. SOCIEDADE MÃE DA DIVINA PROVIDÊNCIA - HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS PRAZERES – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 12/2021/CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “c” da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SOCIEDADE MÃE DA DIVINA PROVIDÊNCIA - HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS PRAZERES, ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.750,79 (dezenove mil, setecentos e cinquenta reais e setenta e nove centavos).

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

2.8. Processo Administrativo nº 25351.406584/2016-17. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando, em virtude de reincidência, a circunstância agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 103.488,72 (cento e três mil, quatrocentos e oitenta e oito reais e setenta e dois centavos).

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

2.9. Processo Administrativo nº 25351.920544/2016-31. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2021-CMED/SCTIE/MS, que concluiu pela reforma da decisão da Secretaria-Executiva da CMED com a absolvição da empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, visto que houve aplicação do CAP pela empresa de acordo com as normas vigentes à época da licitação e nota de empenho, estando, ainda, respaldada pela Resolução CMED nº 3/2011.

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

2.10. Processo Administrativo nº 25351.510235/2016-01. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 11/2021/CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.049,33 (dezenove mil e quarenta e nove reais e trinta e três centavos).

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

3. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo nº 25351.920961/2020-35 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.2. Processo nº 25351.372279/2015-05 – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.3. Processo nº 25351.930487/2020-50 – RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde. 3.4. Processo nº 25351.928289/2020-26 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.4. Processo nº 25351.928289/2020-26 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.5. Processo nº 25351.933207/2020-65 – MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.6. Processo nº 25351.936393/2019-51 – BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.7. Processo nº 25351.284503/2018-14 – CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.8. Processo nº 25351.930118/2019-23 – CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.9. Processo nº 25351.940496/2019-15 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.10. Processo nº 25351.253915/2018-02 – FARMACONN LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.11. Processo nº 25351.909419/2021-11 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto HEMOFOL – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.12. Processo nº 25351.150400/2018-43 – A.D. DAMINELLI-EIRELI-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.13. Processo nº 25351.914664/2020-51 – ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.14. Processo nº 25351.931122/2019-17 – AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.15. Processo nº 25351.931357/2019-09 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.16. Processo nº 25351.935674/2019-96 – GIROFARMA MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.17. Processo nº 25351.253936/2018-10 – COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.18. Processo nº 25351.927835/2020-10 – STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.19. Processo nº 25351.937301/2018-79 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.20. Processo nº 25351.924107/2018-23 – SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.21. Processo nº 25351.261378/2021-61 – KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Documento Informativo de Preço – produto IG VENA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

3.22. Processo nº 25351.253899/2018-40 – WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.23. Processo nº 25351.932220/2020-05 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.24. Processo nº 25351.276507/2018-11 – FARMÁCIA DROGAMAR DE ARAÇATUBA LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.25. Processo nº 25351.933613/2020-28 – MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.26. Processo nº 25351.929508/2020-94 – ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.27. Processo nº 25351.932883/2020-11 – PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.28. Processo nº 25351.935688/2019-18 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.29. Processo nº 25351.372221/2015-97 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.30. Processo nº 25351.932842/2019-91 – TS COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.31. Processo nº 25351.934819/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.32. Processo nº 25351.932218/2020-28 – ADL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3.33. Processo nº 25351.903080/2020-50 – INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4. INFORMES I.

4.1. Andamento da elaboração de cronograma de decisões do CTE em Processos Administrativos (Infração). Cumprimento de decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100.

A Secretaria-Executiva solicitou informações dos representantes do CTE/CMED acerca da elaboração do cronograma de decisões em Processos Administrativos Sancionatórios para atendimento à decisão judicial acima mencionada.

O Ministério da Economia confirmou o encaminhamento por correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED.

O Ministério da Saúde informou que providenciará o encaminhamento por correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED até o início do mês de maio/2021.

O Ministro da Justiça e Segurança Pública não encaminhou informações a respeito do tema.

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

5.1. Aprovação das Atas de Reunião do CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a aprovação da Ata da 3ª Reunião Ordinária será realizada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, agendada para o dia 27 de maio de 2021.

5.2. Assinatura das Atas de Reunião do CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou os representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de encaminhamento das versões assinadas das Atas da 12ª Reunião Ordinária (17.12.2020), da 1ª Reunião Ordinária (28.01.2021), da 2ª Reunião Ordinária (25.02.2021) e da 3ª Reunião Ordinária (25.03.2021) à Secretaria-Executiva, para posterior publicação no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa.

6. INFORMES II

6.1. Andamento da assinatura das Atas de Reunião do Conselho de Ministros, acerca do julgamento do Recurso Administrativo apresentado pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018- 58 (pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento Imunoglobulin).

A Secretaria-Executiva solicitou aos representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil da Presidência da República informações acerca do julgamento do Recurso Administrativo apresentado nos autos do Processo Administrativo nº 25351.932480/2018- 58, referente ao pedido de revisão extraordinária de preço do medicamento Imunoglobulin, da empresa do BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Casa Civil da Presidência da República informou que foi elaborada nota técnica por parte da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG) favorável à assinatura da Ata de Reunião. Informou, ainda, que a nota técnica foi encaminhada à Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, para manifestação.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou a existência de parecer favorável da Consultoria Jurídica junto a este Ministério (CONJUR/MJSP), assim como informou o encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro da Justiça e Segurança Pública para ciência quanto ao voto do relator e assinatura da Ata de Reunião.

6.2. Publicação de Lista de Preços de Medicamentos aprovados em função da Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021 (Documentos Informativos de Preço de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19).

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED acerca da elaboração da Lista de Preços de Medicamentos aprovados em função da Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Foi informado que a formatação dessa lista de preços seguirá a configuração da Lista de Preços publicada mensalmente pela CMED, com exceção da informação sobre o número de registro e código GGREM, e que também ficará disponível em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa. Foi informado, ainda, que a lista formatada com as informações sobre os respectivos medicamentos será apresentada ao CTE/CMED antes de ser publicada no sítio eletrônico da CMED.

7. PRECIFICAÇÃO DE INOVAÇÃO INCREMENTAL.

7.1. Apresentação e discussão do tema com o Grupo FarmaBrasil.

O Grupo FarmaBrasil realizou a apresentação de uma proposta para modernização da regra de preços de medicamentos no Brasil, envolvendo especificamente medicamentos com inovação incremental.

Inicialmente, o Grupo FarmaBrasil pautou sua manifestação fundamentando que a Constituição Federal de 1988 traz a inovação como prioridade do Estado e que o Governo tem implementado diversas normas nesse sentido, a exemplo da Lei nº 11.196/2005 (Lei do Bem - que institui incentivos fiscais para pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica), da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica – que, dentre outras disposições, evita o abuso do poder regulatório de maneira a impedir ou retardar a inovação e novas tecnologias), do Decreto nº 10.534/2020 (Política Nacional de Inovação), do Decreto nº 10.531/2020 (Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil), da Portaria SEPEC/ME nº 12.302/2019 (Projeto Custo Brasil – que prioriza iniciativas que melhorem o ambiente de negócios e a competitividade), dentre outras.

Em relação à Balança Comercial de Medicamentos, o Grupo FarmaBrasil afirma que quanto menos inovação se tem no Brasil, mais o setor é obrigado a comprar medicamentos importados e cada vez mais caros, o que acentua o déficit da balança comercial brasileira de saúde e onera ainda mais o orçamento destinado à saúde. Afirmou, ainda, que esse aumento das importações esteja relacionado à elevação da demanda interna por medicamentos, provavelmente impulsionado pelo crescimento do orçamento do Ministério da Saúde destinado à compra de medicamentos, com destaque para as aquisições envolvendo medicamentos de alto custo e importados.

O Grupo FarmaBrasil afirma que para minimizar esse problema, é necessário que o Brasil adote medidas reais para incentivar e estimular a inovação farmacêutica no País. Como exemplo, citou um estudo realizado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) que, dentre outros dados, demonstrou (i) que as empresas nacionais investiram 7,0% da receita líquida de vendas no total de atividades inovativas, enquanto as transnacionais investiram apenas 2,9% em 2014; (ii) que as empresas nacionais empregam mais que quatro vezes o número de profissionais nas atividades internas de P&D, além de ser o maior número de pesquisadores pós-graduados tanto em termos absolutos quanto percentuais; (iii) que as empresas transnacionais mantêm o padrão histórico de foco em atividades ligadas à introdução das suas inovações externas no mercado interno, sem a necessidade de esforços locais adicionais para a geração de novos conhecimentos.

O Grupo FarmaBrasil afirma ser essencial a retomada e a manutenção no longo prazo de políticas e instrumentos de apoio à realização das atividades inovativas para a concretização dos esforços em resultados efetivos de absorção de conhecimento externo e geração de inovação. Nesse sentido, afirma que a liberação de medicamentos com inovação incremental é prioritária para destravar investimentos em inovação e primordial para a entrada de novos produtos no mercado nacional, para o aumento da concorrência no setor e para o incentivo à competitividade.

O Grupo FarmaBrasil apresenta uma proposta para precificação da inovação incremental a partir dos seguintes fatores:

- (i) Classificação do produto como inovação incremental a partir do registro na Anvisa;
- (ii) Preço Fábrica para os novos medicamentos classificados como inovação incremental definido pela indústria;
- (iii) Preço Máximo ao Consumidor definido por fatores estabelecidos pela CMED, liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preço Fábrica;
- (iv) O medicamento inovador terá seu preço enquadrado se existir ao menos 02 (dois) concorrentes na mesma classe terapêutica;
- (v) A regra não altera o preço de produtos com inovação incremental já comercializados;
- (vi) Proposta de regra considerando o ambiente regulatório experimental seguindo boas práticas regulatórias (possibilidade de análise de sandbox regulatório);
- (vii) A CMED utilizará os termos já previstos no art. 6º, inciso IV, da Lei nº 10.742/2003;
- (viii) O foco principal neste momento deverá ser para a inovação incremental incentivando o investimento no País;
- (ix) Os preços serão monitorados, ou seja, as empresas continuarão a preencher os Relatórios de Comercialização para o banco de dados do Sistema Sammed.

A sugestão do Grupo FarmaBrasil é que seja realizada a abertura de diálogo formal com o setor regulado para apresentação de estudos técnicos nos itens constantes da Resolução nº 03/2020, que seja colocada em consulta pública uma minuta de resolução sobre inovação incremental, bem como que a CMED autorize o setor a participar do Grupo de Trabalho criado pela Portaria CMED nº 01/2020.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.088375/2021-77. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Documento Informativo de Preço – produto PRIMAQUINA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento DIFOSFATO DE PRIMAQUINA na apresentação “15MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500”, no qual a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ solicitou classificação na Categoria Caso Omissis. Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, identificou-se que não há produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema Sammed. Constatou-se, ainda, que a empresa Laboratório KINDER comercializava uma apresentação equivalente até o ano de 2004. Nesse sentido, considerando o preço do produto do Laboratório KINDER em 2004 e feita sua evolução de preço, ter-se-ia um preço inicial (2004) de R\$ 276,16 (duzentos e setenta e seis reais e dezesseis centavos) e um preço final de R\$ 707,53 (setecentos e sete reais e cinquenta e três centavos), tendo sido aplicado o Nível 1 de ajuste entre os anos de 2005 a 2021, corrigindo-se o Preço Fábrica do medicamento do Laboratório KINDER em 156,20%.

A partir dessa atualização, foi possível calcular o preço do DIFOSFATO DE PRIMAQUINA, da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, chegando-se ao valor de R\$ 353,76 (trezentos e cinquenta e três reais e setenta e seis centavos).

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, foi possível encontrar preços registrados para a PRIMAQUINA na Nova Zelândia e na Índia, encontrando-se os valores já convertidos de R\$ 168,20 (cento e sessenta e oito reais e vinte centavos) na Índia e o valor já convertido de R\$ 9.318,29 (nove mil, trezentos e dezoito reais e vinte e nove centavos) na Nova Zelândia.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED realizasse análise do estudo comparativo entre a PRIMAQUINA e o produto TAFENOQUINA para análise do custo de tratamento, sendo apresentado nova metodologia em posterior reunião do Comitê.

EXTRA-PAUTA

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.225043/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. Documento Informativo de Preço – produto ACETATO DE ZINCO.

A Secretaria-Executiva da CMED retornou esse caso para análise dos representantes do CTE/CMED, tratando-se do Documento Informativo de Preço do medicamento ACETATO DE ZINCO na apresentação “0,5 MEQ/ML (54 MG/ML) SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML”, no qual a empresa CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA solicitou definição do Preço Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) no valor de R\$ 320,62 (trezentos e vinte reais e sessenta e dois centavos). Após a solicitação por parte do CTE/CMED de realização de novas pesquisas por parte da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, identificou-se que não há produtos com a mesma substância em monodroga ou em combinação com outra substância na base de dados do Sistema Sammed. Constatou-se que a empresa Laboratórios B. BRAUN S/A comercializava uma apresentação equivalente até o ano de 2004. Nesse sentido, considerando o preço do produto do Laboratórios B. BRAUN S/A em 2004 e feita sua evolução de preço, ter-se-ia um preço inicial (2004) de R\$ 0,760 (setenta e seis centavos de reais) e um preço final de R\$ 1,94 (um real e noventa e quatro centavos), tendo sido aplicado o Nível 1 de ajuste entre os anos de 2005 a 2021, corrigindo-se o Preço Fábrica do medicamento do Laboratórios B. BRAUN S/A em 156,20%.

A partir dessa atualização, foi possível calcular o preço do ACETATO DE ZINCO, da CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, chegando-se ao valor de R\$ 24,34 (vinte e quatro reais e trinta e quatro centavos).

Utilizando-se o racional de pesquisa de preços internacionais, foi possível encontrar preços registrados para ZINCO apenas nos Estados Unidos da América, porém, quando os preços para o ACETATO DE ZINCO foram encontrados unicamente na forma de cápsulas, o preço para o ACETATO DE ZINCO para cápsulas poderia variar entre USD 547,17 e USD 816,61. Comparando-se à forma farmacêutica mais compatível, que seria o Cloridrato de Zinco, o preço encontrado seria de USD 6.089,04.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela utilização da metodologia de definição de preço para o medicamento ACETATO DE ZINCO, da CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA, utilizando-se o menor preço internacional, tendo como referência o preço registrado para ACETATO DE ZINCO apenas nos Estados Unidos da América, porém, unicamente na forma de cápsulas, concluindo-se pela definição do Preço Fábrica do medicamento ACETATO DE ZINCO, na apresentação “15MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 500”, de acordo com o valor solicitado pela empresa, qual seja, de R\$ 320,62 (trezentos e vinte reais e sessenta e dois centavos).

9. AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL DE VACINAS CONTRA A COVID-19.

9.1. Discussão sobre a necessidade de alteração da **Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a necessidade de alteração da Resolução CTE/CMED nº 6, de 21 de dezembro de 2020, para fazer constar vacinas e medicamentos contra a Covid-19, considerando a alteração realizada na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos novos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva apresente na próxima reunião ordinária do Comitê uma minuta de resolução que altere a Resolução CTE/CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, para estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

10. ATUALIZAÇÃO DO MONITORAMENTO SOBRE OS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA COVID-19.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública solicitou informações sobre o andamento do monitoramento sobre os preços dos medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19, a fim de prestar subsídios aos órgãos entidades do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC).

A Secretaria-Executiva informou os dados atuais de monitoramento ativo sobre os medicamentos referentes ao chamado “kit intubação” no período da pandemia, com destaque para os dados referentes à atuação da força-tarefa instalada no âmbito da Secretaria-Executiva, contabilizando-se, até o mês de fevereiro de 2021, o recebimento de 253 (duzentos e cinquenta e três) denúncias, sendo instauradas Investigações Preliminares para apuração de eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo tais medicamentos em compras públicas realizadas no período de janeiro de 2020 a fevereiro de 2021, em razão do enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Como resultado dessa atividade de monitoramento ativo e fiscalização realizada pela Secretaria-Executiva da CMED no período de julho/2020 a abril de 2021, foram encaminhados 260 (duzentos e sessenta) ofícios, contabilizando-se 155 (cento e cinquenta e cinco) processos administrativos especificamente instaurados a partir de infrações verificadas em compras públicas realizadas em razão do enfrentamento da Pandemia da COVID-19, em especial para aquisição dos medicamentos anestésicos, sedativos e relaxantes musculares, do “kit intubação”.

A Secretaria-Executiva informou, ainda, que como resultado da análise desses processos administrativos instaurados em virtude da força-tarefa, foram aplicadas, no período de julho/2020 a abril de 2021, 67 (sessenta e sete) multas a empresas farmacêuticas, distribuidores de medicamentos e farmácias, cujo valor total alcançou o montante de R\$ 16.628.328,54 (dezesesseis milhões, seiscentos e vinte e oito mil e trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e quatro centavos).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva encaminhará aos representantes do Comitê um relatório preliminar com as informações sobre o monitoramento das ações realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED no monitoramento ativo de ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

11. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL

11.1. Processo Administrativo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto - CINRYZE. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral, tendo em vista o processo não ter entrado em pauta de julgamento.

EXTRA-PAUTA: 1. ATUALIZAÇÃO DA LISTA CAP.

O Ministério da Saúde solicitou informações sobre o andamento da atualização da lista de medicamentos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), informando que teria encaminhado ofício via Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS). O Ministério da Saúde informou, ainda, da necessidade de atualização dos critérios de aplicação do CAP, constantes da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, definiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED analisará as listas encaminhadas pela SCTIE/MS e dará retorno ao CTE/CMED, bem como que a SCTIE/MS encaminhará ofício à Secretaria-Executiva da CMED com as sugestões de novos critérios de aplicação do CAP, com vistas à atualização da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, definindo-se que a Secretaria-Executiva da CMED, a partir dessa sugestão da SCTIE/ME, elabore uma minuta de Resolução para apresentação ao CTE/CMED em reunião ordinária.

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

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 16/11/2021, às 16:21, 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 **0023781814** e o código CRC **45CFDBED**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0023781814

Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - CGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br