



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - **produto ROPOLIVY** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ROPOLIVY (polatuzumabe vedotina), na apresentação “140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS”, no valor de R\$ 9.781,73 (nove mil, setecentos e oitenta e um reais e setenta e três centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207777/2016-35. DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA E DROGAFONTE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 20/2021-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 DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 41.702,82 (quarenta e um mil, setecentos e dois reais e oitenta e dois centavos) e da empresa DROGAFONTE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.101,60 (nove mil, cento e um reais e sessenta centavos), mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância para esta última, visto que não apresentou recurso administrativo nos autos.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.460707/2015-59. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da

Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 118.102,74 (cento e dezoito mil, cento e dois reais e setenta e quatro centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.624112/2015-82. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 149.048,60 (cento e quarenta e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.726151/2015-14. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 25/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 698.350,53 (seiscentos e noventa e oito mil, trezentos e cinquenta reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.930973/2016-96. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 832.325,94 (oitocentos e trinta e dois mil, trezentos e vinte e cinco reais e noventa e quatro centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.679980/2015-80. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento ANESFENT (citrato de fentanila), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 4,57 (quatro reais e cinquenta e sete centavos), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 5 ML", no valor de R\$ 11,44 (onze reais e quarenta e quatro centavos) e na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 22,87 (vinte e dois reais e oitenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.942426/2018-11 – PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.944551/2019-46 – SINGULAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207782/2016-11 - RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI E CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.918145/2020-61 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920840/2021-74 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.944571/2019-17 – DM PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.935076/2018-36 – NOVASUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.931403/2019-61 – ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.646623/2020-26 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.373951/2020-06 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SPRAVATO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.923154/2020-74 – PREMIUM HOSPITALAR EIRELI – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.933353/2018-76 – HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.932222/2020-96 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.927645/2020-94 – CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.927635/2020-59 – CMC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.935070/2018-69 – SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.944012/2019-15 – MACER DROGUISTA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES.

3.1. 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 apresentou aos representantes do CTE/CMED a primeira versão 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 reiterada a informação de 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3.2. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. PARECER SEI Nº 7698/2021/ME. STF/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Julgamento do Tema nº 69 de Repercussão Geral, com fixação da tese: "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo do Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa", ou seja, que necessitam da desoneração do PIS/COFINS, com aplicação a partir da vigência da decisão, decidindo-se, ainda, pelo encaminhamento de Ofício Circular ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e às entidades representantes de empresas produtoras de medicamentos, representantes, distribuidoras e o varejo, informando sobre os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal nas referidas listas de preços da CMED.

3.3. Alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED demanda referente à necessidade de alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina", devendo ser alterados de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS. Do ponto de vista operacional, foi informado que: (i) em relação à Lista dos Medicamentos publicada mensalmente pela CMED, a atualização seria realizada de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando

um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS; (ii) em relação à Lista dos Medicamentos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a atualização seria realizada na nomenclatura da substância de "quetiapina" para "hemifumarato de quetiapina"; e (iii) em relação ao Convênio Confaz 87/2002, a sugestão da Secretaria-Executiva seria o encaminhamento de ofício à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) para que, na qualidade de coordenadora do Comitê Técnico-Executivo da CMED, encaminhe ofício ao Ministério da Economia solicitando alteração da lista do anexo do Convênio Confaz 87/2002 para fazer constar a nomenclatura correta da substância "hemifumarato de quetiapina".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde solicitou que a demanda sobre a substância "hemifumarato de quetiapina" seja encaminhada à SCTIE via ofício, recomendando, ainda, a extensão da análise da Secretaria-Executiva para eventuais incompatibilidades envolvendo outras substâncias que compõem a base de dados do Sammed.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL

4.1. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. Processos Administrativos nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED informações sobre o andamento da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Inicialmente, foi informado que os registros de participação se encontram disponíveis na plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), realizará a compilação e organização das contribuições em Processo Administrativo específico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) daquele Ministério, que, ao final, ficará disponível para consulta de todos os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições será submetido aos representantes do CTE/CMED um documento contendo a análise quantitativa das referidas contribuições, com previsão de apresentação dos resultados em meados de setembro de 2021, sugerindo-se, ainda, a elaboração de uma exposição de motivos para acompanhar o texto da resolução na análise que será realizada no âmbito das Consultorias Jurídicas dos ministérios que compõem a CMED.

Os Ministérios da Saúde e da Economia ressaltaram a importância da Secretaria-Executiva prosseguir na análise de pontos da Resolução que serão mais explorados pelos participantes da Consulta Pública, a exemplo dos critérios de precificação da inovação incremental, bem como dos parâmetros da

bonificação a serem analisados na precificação da inovação, já trabalhando aspectos considerados relevantes e estratégicos da norma.

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

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1572355



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - **produto ROPOLIVY** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ROPOLIVY (polatuzumabe vedotina), na apresentação “140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS”, no valor de R\$ 9.781,73 (nove mil, setecentos e oitenta e um reais e setenta e três centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207777/2016-35. DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA E DROGAFONTE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 20/2021-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 DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 41.702,82 (quarenta e um mil, setecentos e dois reais e oitenta e dois centavos) e da empresa DROGAFONTE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.101,60 (nove mil, cento e um reais e sessenta centavos), mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância para esta última, visto que não apresentou recurso administrativo nos autos.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.460707/2015-59. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da

Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 118.102,74 (cento e dezoito mil, cento e dois reais e setenta e quatro centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.624112/2015-82. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 149.048,60 (cento e quarenta e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.726151/2015-14. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 25/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 698.350,53 (seiscentos e noventa e oito mil, trezentos e cinquenta reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.930973/2016-96. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 832.325,94 (oitocentos e trinta e dois mil, trezentos e vinte e cinco reais e noventa e quatro centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.679980/2015-80. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento ANESFENT (citrato de fentanila), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 4,57 (quatro reais e cinquenta e sete centavos), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 5 ML", no valor de R\$ 11,44 (onze reais e quarenta e quatro centavos) e na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 22,87 (vinte e dois reais e oitenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.942426/2018-11 – PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.944551/2019-46 – SINGULAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207782/2016-11 - RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI E CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.918145/2020-61 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920840/2021-74 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.944571/2019-17 – DM PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.935076/2018-36 – NOVASUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.931403/2019-61 – ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.646623/2020-26 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.373951/2020-06 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SPRAVATO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.923154/2020-74 – PREMIUM HOSPITALAR EIRELI – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.933353/2018-76 – HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.932222/2020-96 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.927645/2020-94 – CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.927635/2020-59 – CMC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.935070/2018-69 – SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.944012/2019-15 – MACER DROGUISTA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES.

3.1. 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 apresentou aos representantes do CTE/CMED a primeira versão 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 reiterada a informação de 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3.2. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. PARECER SEI Nº 7698/2021/ME. STF/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Julgamento do Tema nº 69 de Repercussão Geral, com fixação da tese: "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo do Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa", ou seja, que necessitam da desoneração do PIS/COFINS, com aplicação a partir da vigência da decisão, decidindo-se, ainda, pelo encaminhamento de Ofício Circular ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e às entidades representantes de empresas produtoras de medicamentos, representantes, distribuidoras e o varejo, informando sobre os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal nas referidas listas de preços da CMED.

3.3. Alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED demanda referente à necessidade de alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina", devendo ser alterados de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS. Do ponto de vista operacional, foi informado que: (i) em relação à Lista dos Medicamentos publicada mensalmente pela CMED, a atualização seria realizada de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando

um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS; (ii) em relação à Lista dos Medicamentos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a atualização seria realizada na nomenclatura da substância de "quetiapina" para "hemifumarato de quetiapina"; e (iii) em relação ao Convênio Confaz 87/2002, a sugestão da Secretaria-Executiva seria o encaminhamento de ofício à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) para que, na qualidade de coordenadora do Comitê Técnico-Executivo da CMED, encaminhe ofício ao Ministério da Economia solicitando alteração da lista do anexo do Convênio Confaz 87/2002 para fazer constar a nomenclatura correta da substância "hemifumarato de quetiapina".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde solicitou que a demanda sobre a substância "hemifumarato de quetiapina" seja encaminhada à SCTIE via ofício, recomendando, ainda, a extensão da análise da Secretaria-Executiva para eventuais incompatibilidades envolvendo outras substâncias que compõem a base de dados do Sammed.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL

4.1. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. Processos Administrativos nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED informações sobre o andamento da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Inicialmente, foi informado que os registros de participação se encontram disponíveis na plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do link <https://www.gov.br/participamaibrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>, sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), realizará a compilação e organização das contribuições em Processo Administrativo específico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) daquele Ministério, que, ao final, ficará disponível para consulta de todos os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições será submetido aos representantes do CTE/CMED um documento contendo a análise quantitativa das referidas contribuições, com previsão de apresentação dos resultados em meados de setembro de 2021, sugerindo-se, ainda, a elaboração de uma exposição de motivos para acompanhar o texto da resolução na análise que será realizada no âmbito das Consultorias Jurídicas dos ministérios que compõem a CMED.

Os Ministérios da Saúde e da Economia ressaltaram a importância da Secretaria-Executiva prosseguir na análise de pontos da Resolução que serão mais explorados pelos participantes da Consulta Pública, a exemplo dos critérios de precificação da inovação incremental, bem como dos parâmetros da

bonificação a serem analisados na precificação da inovação, já trabalhando aspectos considerados relevantes e estratégicos da norma.

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

MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI

Assinado de forma digital por MARIANA
PICCOLI LINS CAVALCANTI
Dados: 2022.01.26 19:56:27 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1748588



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - **produto ROPOLIVY** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ROPOLIVY (polatuzumabe vedotina), na apresentação “140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS”, no valor de R\$ 9.781,73 (nove mil, setecentos e oitenta e um reais e setenta e três centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207777/2016-35. DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA E DROGAFONTE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 20/2021-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 DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 41.702,82 (quarenta e um mil, setecentos e dois reais e oitenta e dois centavos) e da empresa DROGAFONTE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.101,60 (nove mil, cento e um reais e sessenta centavos), mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância para esta última, visto que não apresentou recurso administrativo nos autos.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.460707/2015-59. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da

Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 118.102,74 (cento e dezoito mil, cento e dois reais e setenta e quatro centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.624112/2015-82. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 149.048,60 (cento e quarenta e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.726151/2015-14. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 25/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 698.350,53 (seiscentos e noventa e oito mil, trezentos e cinquenta reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.930973/2016-96. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 832.325,94 (oitocentos e trinta e dois mil, trezentos e vinte e cinco reais e noventa e quatro centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.679980/2015-80. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento ANESFENT (citrato de fentanila), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 4,57 (quatro reais e cinquenta e sete centavos), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 5 ML", no valor de R\$ 11,44 (onze reais e quarenta e quatro centavos) e na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 22,87 (vinte e dois reais e oitenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.942426/2018-11 – PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.944551/2019-46 – SINGULAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207782/2016-11 - RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI E CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.918145/2020-61 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920840/2021-74 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.944571/2019-17 – DM PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.935076/2018-36 – NOVASUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.931403/2019-61 – ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.646623/2020-26 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.373951/2020-06 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SPRAVATO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.923154/2020-74 – PREMIUM HOSPITALAR EIRELI – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.933353/2018-76 – HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.932222/2020-96 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.927645/2020-94 – CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.927635/2020-59 – CMC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.935070/2018-69 – SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.944012/2019-15 – MACER DROGUISTA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES.

3.1. 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 apresentou aos representantes do CTE/CMED a primeira versão 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 reiterada a informação de 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3.2. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. PARECER SEI Nº 7698/2021/ME. STF/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Julgamento do Tema nº 69 de Repercussão Geral, com fixação da tese: "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo do Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa", ou seja, que necessitam da desoneração do PIS/COFINS, com aplicação a partir da vigência da decisão, decidindo-se, ainda, pelo encaminhamento de Ofício Circular ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e às entidades representantes de empresas produtoras de medicamentos, representantes, distribuidoras e o varejo, informando sobre os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal nas referidas listas de preços da CMED.

3.3. Alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED demanda referente à necessidade de alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina", devendo ser alterados de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS. Do ponto de vista operacional, foi informado que: (i) em relação à Lista dos Medicamentos publicada mensalmente pela CMED, a atualização seria realizada de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando

um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS; (ii) em relação à Lista dos Medicamentos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a atualização seria realizada na nomenclatura da substância de "quetiapina" para "hemifumarato de quetiapina"; e (iii) em relação ao Convênio Confaz 87/2002, a sugestão da Secretaria-Executiva seria o encaminhamento de ofício à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) para que, na qualidade de coordenadora do Comitê Técnico-Executivo da CMED, encaminhe ofício ao Ministério da Economia solicitando alteração da lista do anexo do Convênio Confaz 87/2002 para fazer constar a nomenclatura correta da substância "hemifumarato de quetiapina".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde solicitou que a demanda sobre a substância "hemifumarato de quetiapina" seja encaminhada à SCTIE via ofício, recomendando, ainda, a extensão da análise da Secretaria-Executiva para eventuais incompatibilidades envolvendo outras substâncias que compõem a base de dados do Sammed.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL

4.1. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. Processos Administrativos nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED informações sobre o andamento da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Inicialmente, foi informado que os registros de participação se encontram disponíveis na plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), realizará a compilação e organização das contribuições em Processo Administrativo específico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) daquele Ministério, que, ao final, ficará disponível para consulta de todos os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições será submetido aos representantes do CTE/CMED um documento contendo a análise quantitativa das referidas contribuições, com previsão de apresentação dos resultados em meados de setembro de 2021, sugerindo-se, ainda, a elaboração de uma exposição de motivos para acompanhar o texto da resolução na análise que será realizada no âmbito das Consultorias Jurídicas dos ministérios que compõem a CMED.

Os Ministérios da Saúde e da Economia ressaltaram a importância da Secretaria-Executiva prosseguir na análise de pontos da Resolução que serão mais explorados pelos participantes da Consulta Pública, a exemplo dos critérios de precificação da inovação incremental, bem como dos parâmetros da

bonificação a serem analisados na precificação da inovação, já trabalhando aspectos considerados relevantes e estratégicos da norma.

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

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1748594



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.740365/2019-39. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - **produto ROPOLIVY** – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento ROPOLIVY (polatuzumabe vedotina), na apresentação “140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS”, no valor de R\$ 9.781,73 (nove mil, setecentos e oitenta e um reais e setenta e três centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.207777/2016-35. DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA E DROGAFONTE LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 20/2021-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 DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 41.702,82 (quarenta e um mil, setecentos e dois reais e oitenta e dois centavos) e da empresa DROGAFONTE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.101,60 (nove mil, cento e um reais e sessenta centavos), mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância para esta última, visto que não apresentou recurso administrativo nos autos.

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

1.3. Processo Administrativo nº 25351.460707/2015-59. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 18/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da

Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 118.102,74 (cento e dezoito mil, cento e dois reais e setenta e quatro centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.624112/2015-82. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 149.048,60 (cento e quarenta e nove mil, quarenta e oito reais e sessenta centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.726151/2015-14. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 25/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 698.350,53 (seiscentos e noventa e oito mil, trezentos e cinquenta reais e cinquenta e três centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.930973/2016-96. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 832.325,94 (oitocentos e trinta e dois mil, trezentos e vinte e cinco reais e noventa e quatro centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.679980/2015-80. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A – Documento Informativo de Preço - produto ANESFENT – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 24/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica do medicamento ANESFENT (citrato de fentanila), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 2 ML", no valor de R\$ 4,57 (quatro reais e cinquenta e sete centavos), na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 5 ML", no valor de R\$ 11,44 (onze reais e quarenta e quatro centavos) e na apresentação "50MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 5 AMP VD AMB X 10 ML", no valor de R\$ 22,87 (vinte e dois reais e oitenta e sete centavos).

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.942426/2018-11 – PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.944551/2019-46 – SINGULAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.916645/2019-25 - TCA FARMA COMÉRCIO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.920790/2020-44 - TERRASUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.207782/2016-11 - RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI E CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.927629/2020-00 - DISTRIBUIDORA BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.918145/2020-61 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.916683/2019-88 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920840/2021-74 – ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.944571/2019-17 – DM PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.935076/2018-36 – NOVASUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.931403/2019-61 – ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.646623/2020-26 – MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.373951/2020-06 – JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SPRAVATO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.923154/2020-74 – PREMIUM HOSPITALAR EIRELI – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.933353/2018-76 – HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.932222/2020-96 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.927645/2020-94 – CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.19. Processo nº 25351.927635/2020-59 – CMC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.935070/2018-69 – SUPERMÉDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.944012/2019-15 – MACER DROGUISTA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

3. INFORMES.

3.1. 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 apresentou aos representantes do CTE/CMED a primeira versão 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 reiterada a informação de 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3.2. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. PARECER SEI Nº 7698/2021/ME. STF/Recurso Extraordinário nº 574.706/PR. Julgamento do Tema nº 69 de Repercussão Geral, com fixação da tese: "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo do Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos cadastrados em "Lista Negativa", ou seja, que necessitam da desoneração do PIS/COFINS, com aplicação a partir da vigência da decisão, decidindo-se, ainda, pelo encaminhamento de Ofício Circular ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e às entidades representantes de empresas produtoras de medicamentos, representantes, distribuidoras e o varejo, informando sobre os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal nas referidas listas de preços da CMED.

3.3. Alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina".

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED demanda referente à necessidade de alteração na base de dados Sammed acerca dos medicamentos que contém a substância "hemifumarato de quetiapina", devendo ser alterados de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS. Do ponto de vista operacional, foi informado que: (i) em relação à Lista dos Medicamentos publicada mensalmente pela CMED, a atualização seria realizada de "Lista Positiva" para "Lista Negativa", gerando

um impacto adicional na composição dos preços na ordem de 12% (doze por cento) referente ao PIS; (ii) em relação à Lista dos Medicamentos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a atualização seria realizada na nomenclatura da substância de "quetiapina" para "hemifumarato de quetiapina"; e (iii) em relação ao Convênio Confaz 87/2002, a sugestão da Secretaria-Executiva seria o encaminhamento de ofício à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) para que, na qualidade de coordenadora do Comitê Técnico-Executivo da CMED, encaminhe ofício ao Ministério da Economia solicitando alteração da lista do anexo do Convênio Confaz 87/2002 para fazer constar a nomenclatura correta da substância "hemifumarato de quetiapina".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o Ministério da Saúde solicitou que a demanda sobre a substância "hemifumarato de quetiapina" seja encaminhada à SCTIE via ofício, recomendando, ainda, a extensão da análise da Secretaria-Executiva para eventuais incompatibilidades envolvendo outras substâncias que compõem a base de dados do Sammed.

4. SUSTENTAÇÃO ORAL

4.1. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.2. Processos Administrativos nº 25351.535706/2020-91 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – Documento Informativo de Preço – produto NUMETA NEO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

4.3. Processo Administrativo nº 25351.930117/2019-89 – BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

5. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED informações sobre o andamento da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Inicialmente, foi informado que os registros de participação se encontram disponíveis na plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do [link https://www.gov.br/participamaibrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos](https://www.gov.br/participamaibrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos), sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), realizará a compilação e organização das contribuições em Processo Administrativo específico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) daquele Ministério, que, ao final, ficará disponível para consulta de todos os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições será submetido aos representantes do CTE/CMED um documento contendo a análise quantitativa das referidas contribuições, com previsão de apresentação dos resultados em meados de setembro de 2021, sugerindo-se, ainda, a elaboração de uma exposição de motivos para acompanhar o texto da resolução na análise que será realizada no âmbito das Consultorias Jurídicas dos ministérios que compõem a CMED.

Os Ministérios da Saúde e da Economia ressaltaram a importância da Secretaria-Executiva prosseguir na análise de pontos da Resolução que serão mais explorados pelos participantes da Consulta Pública, a exemplo dos critérios de precificação da inovação incremental, bem como dos parâmetros da

bonificação a serem analisados na precificação da inovação, já trabalhando aspectos considerados relevantes e estratégicos da norma.

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

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva da Casa Civil da

Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1748606