



Ministério da Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde

ATA



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias de outubro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

1.2. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

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

Apregoad o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: SUSTENTAÇÃO ORAL

2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUOFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.4. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.5. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.7. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento **CONTRAVE**, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.2. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, apresentação "0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.3. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.4. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 76/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,44 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e quarenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.5. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 77/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.6. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 75/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.7. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.8. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 80/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.9. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 82/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.10. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.11. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se

Integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.12. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.13. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.14. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.15. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 188.552,70 (cento e oitenta e oito mil, quinhentos e cinquenta e dois reais e setenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.16. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.17. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.18. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.19. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.20. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CIRÚRGICA

BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.21. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

3.22. Processo Administrativo nº 225351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.23. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 62/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.24. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 61/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.25. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª Instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.26. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.27. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, em atenção ao pedido da empresa em sede de sustentação oral, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.28. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 37/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 82/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, cento e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 84/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

3.30. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 85/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

3.31. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 86/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

3.32. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para diligências.

3.33. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República aduziu que o pedido constante do processo em questão perdeu o objeto, uma vez que se trata de solicitação de liberação temporária da substância imunoglobulina humana normal dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do inciso IV do artigo 6º da Lei nº 10.742/2003, sendo que a substância em tela já se encontra provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de risco de desabastecimento no mercado brasileiro desde 20/06/2022, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022, decidindo pelo arquivamento do processo administrativo em tela.

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

3.34. Processo Administrativo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço NOVOPHOS. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 80/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito,

mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não precifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de precificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a precificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

Além disso, em consonância com a SCTIE/MS, o relator, em seu Voto-vista, ponderou que a legislação da CMED foi aplicada corretamente nas duas instâncias inferiores, considerando que não há normatização diversa da utilizada que fundamente a utilização de método diverso para a fixação do preço que não o encontrado, ratificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, comunicada à empresa por meio do Parecer nº 8539279/21-0, mantendo-se o preço máximo permitido em primeira análise.

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

3.35. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 3/2003) - METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 79/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento ao Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento genérico cujo princípio ativo é METFORMINA, uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República informou concordar com o mérito do voto da SENACON/MJSP, eis que, com a publicação da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, em 01/06/2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro", com vigência até 31 de dezembro de 2022, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, cabendo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a proposição ao Conselho de Ministros de critérios e a sugestão e a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Neste sentido, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou com o mérito do voto da SENACON/MJSP, contudo entendeu que a Resolução CM-CMED nº 7/2022 representa uma alternativa regulatória inexistente à época da exarcação do Voto CMED/SENACON/MJ 2022 (26/05/2022), submetendo portanto o pleito da empresa à avaliação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento como determina o art. 4º, da Resolução CM-CMED nº 7/2022.

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

3.36. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.37. Processo Administrativo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 78/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo deferimento do recurso, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7", no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28", no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

4. ASSUNTOS EXTRA-PAUTA:

4.1. REALIZAÇÃO DE REUNIÃO TÉCNICA DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.

Os(as) representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva o agendamento de Reunião Técnica do Comitê para discussão de temas referentes à liberação das substâncias heparina sódica suína e heparina sódica bovina dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de desabastecimento, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Solicitaram, ainda, que a pauta da reunião técnica contenha a discussão sobre o estabelecimento de parâmetros e diretrizes para a celebração de Compromissos de Ajustamento de Conduta no âmbito dos Processos Administrativos Sancionatórios, nos termos dos artigos 30 e seguintes da Resolução CMED nº 02/2018.

5. INFORMES.

5.1. PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento do Parecer n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, que concluiu pela inexistência de óbices jurídicos ao prosseguimento do trâmite da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED), com as observações dos itens 9 e 10 do aludido Parecer, relativas à retificação de erros formais nas propostas, bem como ao prazo de vigência.

A Secretaria-Executiva da CMED informou, ainda, que a documentação referente ao tema será encaminhada para as demais Secretarias que compõem o CTE/CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise das assessorias dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado, membros do Conselho de Ministros da CMED.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

6.1. Processo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.2. Processo nº 25351.934812/2021-34 - ONCOTECH HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.3. Processo nº 25351.905120/2022-60 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.4. Processo nº 25351.912336/2022-81 - PERFIL HOSPITALAR LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.5. Processo nº 25351.921280/2021-75 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.6. Processo nº 25351.093867/2018-89 - MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.7. Processo nº 25351.906421/2022-19 - GUEDES & PAIXÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.8. Processo nº 25351.930564/2021-52 - NEW MEDIC COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.9. Processo nº 25351.912469/2022-58 - CARMO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.10. Processo nº 25351.904540/2022-29 - VGC IMPORTS ASSESSORIA ADUANEIRA E DE COMÉRCIO EXTERIOR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.11. Processo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação das **Atas da 2ª, 3ª e 4ª Reuniões Ordinárias de 2022**, realizadas, respectivamente, em 24 de fevereiro de 2022, 31 de março de 2022 e 28 de abril de 2022.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL

8.1. Processo Administrativo nº 25351.465499/2022-61 (Datavisa) - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ("ABBVIE") - Assunto: Inclusão da substância SULFATO DE ATROPINA na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto: Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

A equipe técnica da Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise dos medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento e, portanto, estarem aptos a serem liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva informou que o Ministério da Saúde recebeu das Secretarias de Saúde de Estados e Municípios solicitações para análise de 171 (cento e setenta e uma) apresentações de medicamentos. A partir dos critérios já estabelecidos para identificar os indícios de risco de desabastecimento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva desenvolveu uma metodologia de análise considerando os seguintes critérios para seleção e verificação de indício de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e
- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Nesse sentido, dos 171 (cento e setenta e um) medicamentos listados, 70 (setenta) medicamentos foram dispensados da análise por já constarem na lista de liberação da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 38 (trinta e oito) medicamentos foram dispensados da análise por não cumprirem os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 07 (sete) medicamentos não possuem registro no SAMMED; e 15 (quinze) medicamentos já têm os preços liberados nos termos da Resolução CMED nº 02/2019 (Medicamentos Isentos de Prescrição - MIPs).

Assim, a princípio, 101 medicamentos seriam submetidos à análise do CTE/CMED, contudo, verificou-se que 03 medicamentos não apresentaram registro de comercialização no SAMMED no período de 2017 a 2022; 61 (sessenta e um) medicamentos notoriamente não apresentam indicio de desabastecimento de acordo com dados colhidos do SAMMED; e 37 (trinta e sete) medicamentos apresentam indícios de risco de desabastecimento, ou seja, a média mensal de comercialização do primeiro semestre de 2022 ficou abaixo da média mensal dos últimos 05 anos (2017 a 2022).

A partir da identificação dos 37 (trinta e sete) medicamentos com indícios de risco de desabastecimento, a Secretaria-Executiva da CMED expediu ofícios para 18 (dezoito) empresas fabricantes desses medicamentos solicitando informações quanto aos seguintes pontos:

- Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?
- Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos para comercialização do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?
- Considerando o período do 1º semestre 2022, solicitamos a informação das quantidades comercializadas para cada apresentação e faturamento, mensalmente.
- Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?
- Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?
- Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?
- Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas?

Ao final, a Secretaria-Executiva da CMED constatou que apenas 14 (quatorze) das 18 (dezoito) empresas oficiadas encaminharam respostas, verificando-se o seguinte cenário:

Questões	Respostas		% sobre o total	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO
(i) Dificuldade na aquisição do IFA	03	11	23%	77%

(ii) Dificuldade em participar de pregões públicos	03	11	23%	77%
(iv) Problema na cadeia de produção	05	09	36%	64%
(v) Impacto no preço final do medicamento	03	11	23%	77%
(vi) Alternativas e prazos para restabelecer a oferta	02	12	14%	86%
(vii) Outros mercados que apresentam os mesmos problemas	02	12	14%	86%

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, a representante do Ministério da Economia sugeriu uma pausa na apresentação sobre os medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento para iniciar a discussão sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo novamente retomada a análise e discussão sobre cada um dos medicamentos em questão, sugestão acolhida pelos representantes do CTE/CMED.

10. DISCUSSÃO SOBRE A POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.

Os representantes do CTE/CMED discutiram sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED Nº 7/2022, deliberando, ao final, pela elaboração de Minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que contenha a prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022 até o dia 30 de junho de 2023, limitando-se o recebimento de quaisquer pedidos de inclusão de novas substâncias até 31 de dezembro de 2022, mantendo-se o monitoramento das substâncias liberadas até 30 de junho de 2023 por meio de relatórios trimestrais; além da obrigatoriedade do CTE/CMED elaborar sugestão de regra de transição a ser encaminhada ao Conselho de Ministros da CMED.

RETOMADA DO ITEM 9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

PRODUTOS OBJETO DE DILIGÊNCIAS:

9.1. Produto e apresentação: ABATACEPTE 250 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que apresenta dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico (IFA) para a fabricação do medicamento ORENCIA® (abatacepte) devido aos desafios de encontrar os componentes necessários junto aos seus fornecedores; que a partir de 2022 tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos devido à instabilidade de disponibilidade do produto ORENCIA 250 mg.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 250 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.2. Produto e apresentação: ANFOTERICINA B 5 MG/ML

Observações gerais: produzido pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.3. Produto e apresentação: BOSENTANA 62,5 MG COMPRIMIDO e BOSENTANA 125 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzidos pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA, JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vãos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.4. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; EMS S/A; EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP; GERMED FARMACÊUTICA LTDA.; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto. A empresa não participou de pregões públicos para comercializar o produto. Quanto às demais questões, respondeu que não se aplicam, uma vez que o registro foi cancelado.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.5. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.6. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE TIAMINA 300 MG COMPRIMIDO - BENEUM - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

Observações gerais: produzido pelas empresas BAYER S/A; BAINFRAMR INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CELLERA FARMACÊUTICA S/A; CIMED INDÚSTRIA S/A; GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; NATULAB LABORATÓRIO S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - em resposta ao ofício (Ofício 1107/2022), a empresa informou que atualmente não apresenta dificuldade na aquisição do insumo CLORIDRATO DE TIAMINA; que o produto é comercializado pelo Canal Farma e não há participação da empresa em pregões públicos; e que, além disso, não teve nenhum mês sem abastecimento do produto no período solicitado e que teria capacidade de produção. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplica.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.7. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; que participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.8. Produto e apresentação: DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que houve restrição da disponibilidade do medicamento em dois momentos: a. Em 22/03/2019, a empresa protocolou junto à Anvisa a Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação para as duas apresentações do produto devido à restrição no fornecimento de insumo farmacêutico ativo (IFA). A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 11/03/2020, conforme anexos. b. Em 27/06/2022, a empresa protocolou junto à Anvisa uma nova Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação, desta vez apenas para a EVS EVS 2/2 apresentação de 200 MG devido a um aumento da demanda local que ocasionou uma oscilação na disponibilidade do produto no mercado. A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 18/10/2022. Em relação à participação em pregões públicos, a impossibilidade de cumprir as entregas dos volumes licitados ocasionou a suspensão da participação do produto em pregões públicos nos dois períodos acima citados até que a produção fosse normalizada. Além disso, informou que no primeiro período foi a indisponibilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) que ocasionou a falta do produto no mercado e que no segundo período foi um aumento não previsto na demanda que ocasionou a falta do produto, sendo que a produção e a oferta foram restabelecidas. Por fim, informou que os problemas apontados não impactaram no preço final do medicamento.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.9. Produto e apresentação: DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A; NOVARTIS BIOCIENTIAS S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA; e TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a sua fabricação está descontinuada, conforme protocolo realizado na Anvisa em 17/01/2022 por meio do expediente nº 0218576228 e anuído em 03/03/2022; que na ocasião em que este produto foi comercializado, considerando o período de janeiro de 2019 até a sua descontinuação, a empresa não encontrou dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA); que não encontrou dificuldade na participação em pregões públicos. Por fim, informou que não possui faturamento e quantidades a serem informadas, uma vez que não comercializou medicamento no período do primeiro semestre de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.10. Produto e apresentação: DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A; e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.11. Produto e apresentação: DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes COMANDO DO EXÉRCITO; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FENITOÍNA SÓDICA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FOSFATO DE CODEÍNA 3 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; FOSFATO DE CODEÍNA 60 MG COMPRIMIDO; FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação do produto e que participou regularmente dos pregões públicos.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que a industrialização do medicamento é realizada por empresa terceirizada, responsável pela aquisição da matéria-prima. No entanto, não há qualquer reporte de dificuldades na aquisição do (IFA) para a fabricação do mesmo; que não participa de pregões públicos; que não há qualquer problema e ou impacto na comercialização/oferta do medicamento, nem relacionada aos preços de fabricação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.13. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 1 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de

preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.14. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 2 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a fabricação do medicamento foi descontinuada, conforme protocolo realizado junto à Anvisa em 30/01/2017 por meio do expediente 0160894171 e anuído em 07/02/2017. Por esta razão, no período solicitado, não há dados a serem apresentados referente a dificuldade na participação em pregões públicos, não possuindo faturamento e quantidades a serem informadas. Por fim, esclarece que quando foi verificada a possibilidade de retomada da produção, foram constatadas questões técnicas que demonstraram a inviabilidade de fontes de insumo farmacêutico ativo (IFA).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.15. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 5 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.16. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.17. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.18. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.19. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 4 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas BELFAR LTDA; CIMED INDÚSTRIA S/A; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.20. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; COMANDO DO EXÉRCITO; EMS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Ente: COMANDO DO EXÉRCITO - em resposta ao ofício, o Comando do Exército respondeu que não tem encontrado dificuldade de aquisição do IFA, uma vez que o medicamento em questão é objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), encontrando-se atualmente na Fase III, onde é prevista somente as etapas de embalagem primária, secundária e distribuição. O laboratório está finalizando estudos de Bioequivalência para inclusão de local de fabricação em 2022 para, a partir desse momento, estar apto regularmente para produzir o medicamento e, por consequência, adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA). De forma resumida, para todas as demais questões, respondeu que não é o caso.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.21. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; EMS S/A e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.22. Produto e apresentação: OMEPRAZOL 10 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A; BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; EMS S/A; GERMED FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não há dificuldade no abastecimento da matéria prima; não houve comercialização do referido medicamento até o momento, e ressalta que a grande demanda da molécula omeprazol junto aos órgãos públicos está na apresentação de 20mg. Em relação ao omeprazol 10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7, GGREM 526121120145706, a empresa informa que o registro foi concedido em 30 de setembro de 2021 e que está avaliando a comercialização do mesmo, de forma que não seria possível enviar as informações solicitadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.23. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 20 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.24. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 40 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas MERCK S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.25. Produto e apresentação: SOLUÇÃO DE RINGER + LACTATO DE SÓDIO 3 MG/ML + CLORETO DE SÓDIO 6 MG/ML + CLORETO DE POTÁSSIO 0,3 MG/ML + CLORETO DE CÁLCIO 0,2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMACE - INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição dos insumos farmacêuticos ativo (IFA) para fabricação do produto Ringer com Lactato; que desde o início da pandemia não participa de pregões, devido a alta demanda do produto e instabilidade do estoque para honrar o atendimento, todavia, a empresa retornará nesse ano com as participações; que o faturamento do produto está crescendo e que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Ringer com Lactato (solução injetável) que possa impactar no preço final do produto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.26. Produto e apresentação: SULFATO DE ATROPINA 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A; FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que falta fabricante que atenda os requisitos ANVISA; falta do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto de forma que não houve comercialização no período do 1º semestre/2022; que falta de Fabricante com DMF para atender os requisitos ANVISA; que devido ao baixo preço estabelecido pela CMED, não conseguem qualificar fabricante de IFA que atenda os requisitos ANVISA (DMF). Informou que irá protocolar pedido de registro genérico do produto e solicitou que, caso seja possível, que a CMED priorize a análise. Destacou que os produtos "furosemida injetável", "cloridato de metoclopramida injetável" e "diclofenaco sódico injetável" apresentam o mesmo problema para comercialização, pelo baixo preço aprovado pela CMED.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.27. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.28. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.29. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.30. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 60 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.31. Produto e apresentação: TENECTEPLASE 50 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o desabastecimento temporário não se dá por dificuldade na aquisição de IFA, mas sim em decorrência do aumento constante na demanda do produto devido ao crescimento no número de pacientes elegíveis ao tratamento com trombolíticos, ao mesmo tempo, a capacidade de produção ainda é limitada, uma vez que METALYSE é fabricado unicamente na planta da empresa localizada em Biberach, Alemanha, e por se tratar de um produto biológico com processo de fabricação complexo, não é possível aumentar significativamente a sua produção a curto prazo; que a empresa tem participado regularmente de pregões e que, por ora, não há impacto no preço final do medicamento. Além disso, informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos voos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

PRODUTOS PARA DELIBERAÇÃO ACERCA DA NECESSIDADE DE DILIGÊNCIAS:

9.32. Produto e apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG;

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.33. Produto e apresentação: ABATACEPTE 125 MG/ML

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 125 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita no item 9 acima e aprovada pelo CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:

- 9.34. ACICLOVIR 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.35. ACICLOVIR 50 MG/G (5%) CREME;
- 9.36. ACICLOVIR 250 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.37. ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.38. ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.39. ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.40. ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.41. ARTESUNATO + MEFLUQUINA 25 MG + 55 MG COMPRIMIDO;
- 9.42. ARTESUNATO + MEFLUQUINA 100 MG + 220 MG COMPRIMIDO;
- 9.43. BEZAFIBRATO 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.44. BEZAFIBRATO 400 MG COMPRIMIDO;
- 9.45. BICARBONATO DE SÓDIO 1 MEQ/ML (8,4%);
- 9.46. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 4 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.47. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2 MG COMPRIMIDO;
- 9.48. BRINZOLAMIDA 10 MG/ML SUSPENSÃO OFTÁLMICA;
- 9.49. BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL 2,5 MCG + 2,5 MCG SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO;
- 9.50. MESILATO DE BROMOCRIPTINA 2,5 MG COMPRIMIDO;
- 9.51. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 9.52. CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 75 MG COMPRIMIDO;
- 9.53. CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5 MG/ML (0,50%) SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.54. CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA 20 MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.55. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL;
- 9.56. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.57. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.58. DEFERASIROX 500 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO;
- 9.59. DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.60. DIAZEPAM 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.61. DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.62. DIGOXINA 0,25 MG COMPRIMIDO;
- 9.63. DIGOXINA 0,05 MG/ML ELIXIR;
- 9.64. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG;
- 9.65. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG;
- 9.66. BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.67. FENITOÍNA 100 MG COMPRIMIDO;

- 9.68. FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.69. FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG COMPRIMIDO;
9.70. GABAPENTINA 300 MG CÁPSULA;
9.71. GABAPENTINA 400 MG CÁPSULA;
9.72. GENTAMICINA INJ 10 MG/ML INJETÁVEL;
9.73. GENTAMICINA INJ 40 MG/ML INJETÁVEL;
9.74. HALOPERIDOL 5 MG COMPRIMIDO;
9.75. HALOPERIDOL 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.76. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 100 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.77. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 500 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.78. LORATADINA 1 MG/ML XAROPE;
9.79. MALEATO DE TIMOLOL 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
9.80. MALEATO DE TIMOLOL 5 MG/ML (0,5%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
9.81. METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.82. CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 MG COMPRIMIDO;
9.83. OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULA;
9.84. PRAVASTATINA SÓDICA 10 MG COMPRIMIDO;
9.85. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
9.86. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.87. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME;
9.88. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR;
9.89. SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.90. SOLUÇÃO GLICOSADA;
9.91. SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.92. SULFATO DE MORFINA 10 MG COMPRIMIDO;
9.93. SULFATO DE MORFINA 100 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
9.94. TENECTEPLASE 40 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
9.95. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML XAROPE;
9.96. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; e
9.97. VALPROATO DE SÓDIO 500 MG COMPRIMIDO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 20/12/2022, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030934637** e o código CRC **7A26AFF8**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias de outubro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

1.2. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

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

Apregoad o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: SUSTENTAÇÃO ORAL.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.4. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.5 Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.7. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.2. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, apresentação "0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.3. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.4. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 76/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,44 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e quarenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.5. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 77/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.6. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 75/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.7. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.8. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 80/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.9. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 82/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.10. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.11. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se

integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.12. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.13. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.14. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.15. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 188.552,70 (cento e oitenta e oito mil, quinhentos e cinquenta e dois reais e setenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.16. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.17. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.18. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.19. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.20. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CIRÚRGICA

BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.21. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

3.22. Processo Administrativo nº 225351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.23. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 62/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.24. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 61/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.25. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.26. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.27. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, em atenção ao pedido da empresa em sede de sustentação oral, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.28. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 37/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 82/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, cento e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 84/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

3.30. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 85/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

3.31. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 86/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

3.32. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para diligências.

3.33. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República aduziu que o pedido constante do processo em questão perdeu o objeto, uma vez que se trata de solicitação de liberação temporária da substância imunoglobulina humana normal dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do inciso IV do artigo 6º da Lei nº 10.742/2003, sendo que a substância em tela já se encontra provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de risco de desabastecimento no mercado brasileiro desde 20/06/2022, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022, decidindo pelo arquivamento do processo administrativo em tela.

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

3.34. Processo Administrativo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço NOVOPHOS. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 80/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito,

mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não precifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de precificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a precificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

Além disso, em consonância com a SCTIE/MS, o relator, em seu Voto-vista, ponderou que a legislação da CMED foi aplicada corretamente nas duas instâncias inferiores, considerando que não há normatização diversa da utilizada que fundamente a utilização de método diverso para a fixação do preço que não o encontrado, ratificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, comunicada à empresa por meio do Parecer nº 8539279/21-0, mantendo-se o preço máximo permitido em primeira análise.

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

3.35. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 3/2003) - METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 79/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento ao Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento genérico cujo princípio ativo é METFORMINA, uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República informou concordar com o mérito do voto da SENACON/MJSP, eis que, com a publicação da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, em 01/06/2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro", com vigência até 31 de dezembro de 2022, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, cabendo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a proposição ao Conselho de Ministros de critérios e a sugestão e a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Neste sentido, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou com o mérito do voto da SENACON/MJSP, contudo entendeu que a Resolução CM-CMED nº 7/2022 representa uma alternativa regulatória inexistente à época da exarcação do Voto CMED/SENACON/MJ 2022 (26/05/2022), submetendo portanto o pleito da empresa à avaliação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento como determina o art. 4º, da Resolução CM-CMED nº 7/2022.

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

3.36. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.37. Processo Administrativo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 78/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENAACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo deferimento do recurso, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7", no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28", no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

4. ASSUNTOS EXTRA-PAUTA:

4.1. REALIZAÇÃO DE REUNIÃO TÉCNICA DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.

Os(as) representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva o agendamento de Reunião Técnica do Comitê para discussão de temas referentes à liberação das substâncias heparina sódica suína e heparina sódica bovina dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de desabastecimento, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Solicitaram, ainda, que a pauta da reunião técnica contenha a discussão sobre o estabelecimento de parâmetros e diretrizes para a celebração de Compromissos de Ajustamento de Conduta no âmbito dos Processos Administrativos Sancionatórios, nos termos dos artigos 30 e seguintes da Resolução CMED nº 02/2018.

5. INFORMES.

5.1. PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento do Parecer n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, que concluiu pela inexistência de óbices jurídicos ao prosseguimento do trâmite da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED), com as observações dos itens 9 e 10 do aludido Parecer, relativas à retificação de erros formais nas propostas, bem como ao prazo de vigência.

A Secretaria-Executiva da CMED informou, ainda, que a documentação referente ao tema será encaminhada para as demais Secretarias que compõem o CTE/CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise das assessorias dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado, membros do Conselho de Ministros da CMED.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

6.1. Processo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.2. Processo nº 25351.934812/2021-34 - ONCOTECH HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.3. Processo nº 25351.905120/2022-60 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.4. Processo nº 25351.912336/2022-81 - PERFIL HOSPITALAR LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.5. Processo nº 25351.921280/2021-75 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.6. Processo nº 25351.093867/2018-89 - MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.7. Processo nº 25351.906421/2022-19 - GUEDES & PAIXÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.8. Processo nº 25351.930564/2021-52 - NEW MEDIC COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.9. Processo nº 25351.912469/2022-58 - CARMO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.10. Processo nº 25351.904540/2022-29 - VGC IMPORTS ASSESSORIA ADUANEIRA E DE COMÉRCIO EXTERIOR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.11. Processo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação das **Atas da 2ª, 3ª e 4ª Reuniões Ordinárias de 2022**, realizadas, respectivamente, em 24 de fevereiro de 2022, 31 de março de 2022 e 28 de abril de 2022.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL

8.1. Processo Administrativo nº 25351.465499/2022-61 (Datavisa) - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ("ABBVIE") - Assunto: Inclusão da substância SULFATO DE ATROPINA na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto: Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

A equipe técnica da Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise dos medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento e, portanto, estarem aptos a serem liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva informou que o Ministério da Saúde recebeu das Secretarias de Saúde de Estados e Municípios solicitações para análise de 171 (cento e setenta e uma) apresentações de medicamentos. A partir dos critérios já estabelecidos para identificar os indícios de risco de desabastecimento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva desenvolveu uma metodologia de análise considerando os seguintes critérios para seleção e verificação de indício de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e
- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Nesse sentido, dos 171 (cento e setenta e um) medicamentos listados, 70 (setenta) medicamentos foram dispensados da análise por já constarem na lista de liberação da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 38 (trinta e oito) medicamentos foram dispensados da análise por não cumprirem os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 07 (sete) medicamentos não possuem registro no SAMMED; e 15 (quinze) medicamentos já têm os preços liberados nos termos da Resolução CMED nº 02/2019 (Medicamentos Isentos de Prescrição - MIPs).

Assim, a princípio, 101 medicamentos seriam submetidos à análise do CTE/CMED, contudo, verificou-se que 03 medicamentos não apresentaram registro de comercialização no SAMMED no período de 2017 a 2022; 61 (sessenta e um) medicamentos notoriamente não apresentam indício de desabastecimento de acordo com dados colhidos do SAMMED; e 37 (trinta e sete) medicamentos apresentam indícios de risco de desabastecimento, ou seja, a média mensal de comercialização do primeiro semestre de 2022 ficou abaixo da média mensal dos últimos 05 anos (2017 a 2022).

A partir da identificação dos 37 (trinta e sete) medicamentos com indícios de risco de desabastecimento, a Secretaria-Executiva da CMED expediu ofícios para 18 (dezoito) empresas fabricantes desses medicamentos solicitando informações quanto aos seguintes pontos:

(i) Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?

(ii) Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos para comercialização do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?

(iii) Considerando o período do 1º semestre 2022, solicitamos a informação das quantidades comercializadas para cada apresentação e faturamento, mensalmente.

(iv) Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?

(v) Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?

(vi) Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?

(vii) Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas

Ao final, a Secretaria-Executiva da CMED constatou que apenas 14 (quatorze) das 18 (dezoito) empresas oficiadas encaminharam respostas, verificando-se o seguinte cenário:

Questões	Respostas		% sobre o total	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO
(i) Dificuldade na aquisição do IFA	03	11	23%	77%

(ii) Dificuldade em participar de pregões públicos	03	11	23%	77%
(iv) Problema na cadeia de produção	05	09	36%	64%
(v) Impacto no preço final do medicamento	03	11	23%	77%
(vi) Alternativas e prazos para restabelecer a oferta	02	12	14%	86%
(vii) Outros mercados que apresentam os mesmos problemas	02	12	14%	86%

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, a representante do Ministério da Economia sugeriu uma pausa na apresentação sobre os medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento para iniciar a discussão sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo novamente retomada a análise e discussão sobre cada um dos medicamentos em questão, sugestão acolhida pelos representantes do CTE/CMED.

10. DISCUSSÃO SOBRE A POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.

Os representantes do CTE/CMED discutiram sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED Nº 7/2022, deliberando, ao final, pela elaboração de Minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que contenha a prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022 até o dia 30 de junho de 2023, limitando-se o recebimento de quaisquer pedidos de inclusão de novas substâncias até 31 de dezembro de 2022, mantendo-se o monitoramento das substâncias liberadas até 30 de junho de 2023 por meio de relatórios trimestrais; além da obrigatoriedade do CTE/CMED elaborar sugestão de regra de transição a ser encaminhada ao Conselho de Ministros da CMED.

RETOMADA DO ITEM 9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

PRODUTOS OBJETO DE DILIGÊNCIAS:

9.1. Produto e apresentação: ABATACEPTE 250 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que apresenta dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico (IFA) para a fabricação do medicamento ORENCIA® (abatacepte) devido aos desafios de encontrar os componentes necessários junto aos seus fornecedores; que a partir de 2022 tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos devido à instabilidade de disponibilidade do produto ORENCIA 250 mg.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 250 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.2. Produto e apresentação: ANFOTERICINA B 5 MG/ML

Observações gerais: produzido pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.3. Produto e apresentação: BOSENTANA 62,5 MG COMPRIMIDO e BOSENTANA 125 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzidos pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA, JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vôos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.4. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA; EMS S/A; EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP; GERMED FARMACÊUTICA LTDA.; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto. A empresa não participou de pregões públicos para comercializar o produto. Quanto às demais questões, respondeu que não se aplicam, uma vez que o registro foi cancelado.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.5. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.6. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE TIAMINA 300 MG COMPRIMIDO - BENEUM - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

Observações gerais: produzido pelas empresas BAYER S/A; BAINFRAMR INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CELLERA FARMACÊUTICA S/A; CIMED INDÚSTRIA S/A; GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; NATULAB LABORATÓRIO S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - em resposta ao ofício (Ofício 1107/2022), a empresa informou que atualmente não apresenta dificuldade na aquisição do insumo CLORIDRATO DE TIAMINA; que o produto é comercializado pelo Canal Farma e não há participação da empresa em pregões públicos; e que, além disso, não teve nenhum mês sem abastecimento do produto no período solicitado e que teria capacidade de produção. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplica.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.7. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; que participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.8. Produto e apresentação: DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que houve restrição da disponibilidade do medicamento em dois momentos: a. Em 22/03/2019, a empresa protocolou junto à Anvisa a Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação para as duas apresentações do produto devido à restrição no fornecimento de insumo farmacêutico ativo (IFA). A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 11/03/2020, conforme anexos. b. Em 27/06/2022, a empresa protocolou junto à Anvisa uma nova Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação, desta vez apenas para a EVS EVS 2/2 apresentação de 200 MG devido a um aumento da demanda local que ocasionou uma oscilação na disponibilidade do produto no mercado. A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 18/10/2022. Em relação à participação em pregões públicos, a impossibilidade de cumprir as entregas dos volumes licitados ocasionou a suspensão da participação do produto em pregões públicos nos dois períodos acima citados até que a produção fosse normalizada. Além disso, informou que no primeiro período foi a indisponibilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) que ocasionou a falta do produto no mercado e que no segundo período foi um aumento não previsto na demanda que ocasionou a falta do produto, sendo que a produção e a oferta foram restabelecidas. Por fim, informou que os problemas apontados não impactaram no preço final do medicamento.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.9. Produto e apresentação: DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A; NOVARTIS BIOCIENTIAS S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA; e TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a sua fabricação está descontinuada, conforme protocolo realizado na Anvisa em 17/01/2022 por meio do expediente nº 0218576228 e anuído em 03/03/2022; que na ocasião em que este produto foi comercializado, considerando o período de janeiro de 2019 até a sua descontinuação, a empresa não encontrou dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA); que não encontrou dificuldade na participação em pregões públicos. Por fim, informou que não possui faturamento e quantidades a serem informadas, uma vez que não comercializou medicamento no período do primeiro semestre de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CMED nº 07/2022.

9.10. Produto e apresentação: DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A; e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.11. Produto e apresentação: DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes COMANDO DO EXÉRCITO; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FENITOÍNA SÓDICA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FOSFATO DE CODEÍNA 3 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; FOSFATO DE CODEÍNA 60 MG COMPRIMIDO; FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação do produto e que participou regularmente dos pregões públicos.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que a industrialização do medicamento é realizada por empresa terceirizada, responsável pela aquisição da matéria-prima. No entanto, não há qualquer reporte de dificuldades na aquisição do (IFA) para a fabricação do mesmo; que não participa de pregões públicos; que não há qualquer problema e ou impacto na comercialização/oferta do medicamento, nem relacionada aos preços de fabricação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.13. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 1 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de

preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.14. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 2 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a fabricação do medicamento foi descontinuada, conforme protocolo realizado junto à Anvisa em 30/01/2017 por meio do expediente 0160894171 e anuído em 07/02/2017. Por esta razão, no período solicitado, não há dados a serem apresentados referente a dificuldade na participação em pregões públicos, não possuindo faturamento e quantidades a serem informadas. Por fim, esclarece que quando foi verificada a possibilidade de retomada da produção, foram constatadas questões técnicas que demonstraram a inviabilidade de fontes de insumo farmacêutico ativo (IFA).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.15. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 5 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.16. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.17. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.18. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.19. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 4 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas BELFAR LTDA; CIMED INDÚSTRIA S/A; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.20. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; COMANDO DO EXÉRCITO; EMS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Ente: COMANDO DO EXÉRCITO - em resposta ao ofício, o Comando do Exército respondeu que não tem encontrado dificuldade de aquisição do IFA, uma vez que o medicamento em questão é objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), encontrando-se atualmente na Fase III, onde é prevista somente as etapas de embalagem primária, secundária e distribuição. O laboratório está finalizando estudos de Bioequivalência para inclusão de local de fabricação em 2022 para, a partir desse momento, estar apto regularmente para produzir o medicamento e, por consequência, adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA). De forma resumida, para todas as demais questões, respondeu que não é o caso.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.21. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; EMS S/A e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.22. Produto e apresentação: OMEPRAZOL 10 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A; BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; EMS S/A; GERMED FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não há dificuldade no abastecimento da matéria prima; não houve comercialização do referido medicamento até o momento, e ressalta que a grande demanda da molécula omeprazol junto aos órgãos públicos está na apresentação de 20mg. Em relação ao omeprazol 10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7, GGREM 526121120145706, a empresa informa que o registro foi concedido em 30 de setembro de 2021 e que está avaliando a comercialização do mesmo, de forma que não seria possível enviar as informações solicitadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.23. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 20 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.24. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 40 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas MERCK S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.25. Produto e apresentação: SOLUÇÃO DE RINGER + LACTATO DE SÓDIO 3 MG/ML + CLORETO DE SÓDIO 6 MG/ML + CLORETO DE POTÁSSIO 0,3 MG/ML + CLORETO DE CÁLCIO 0,2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMACE - INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição dos insumos farmacêuticos ativo (IFA) para fabricação do produto Ringer com Lactato; que desde o início da pandemia não participa de pregões, devido a alta demanda do produto e instabilidade do estoque para honrar o atendimento, todavia, a empresa retornará nesse ano com as participações; que o faturamento do produto está crescendo e que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Ringer com Lactato (solução injetável) que possa impactar no preço final do produto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.26. Produto e apresentação: SULFATO DE ATROPINA 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A; FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que falta fabricante que atenda os requisitos ANVISA; falta do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto de forma que não houve comercialização no período do 1º semestre/2022; que falta de Fabricante com DMF para atender os requisitos ANVISA; que devido ao baixo preço estabelecido pela CMED, não conseguem qualificar fabricante de IFA que atenda os requisitos ANVISA (DMF). Informou que irá protocolar pedido de registro genérico do produto e solicitou que, caso seja possível, que a CMED priorize a análise. Destacou que os produtos "furosemida injetável", "cloridato de metoclopramida injetável" e "diclofenaco sódico injetável" apresentam o mesmo problema para comercialização, pelo baixo preço aprovado pela CMED.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.27. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.28. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.29. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.30. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 60 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.31. Produto e apresentação: TENECTEPLASE 50 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o desabastecimento temporário não se dá por dificuldade na aquisição de IFA, mas sim em decorrência do aumento constante na demanda do produto devido ao crescimento no número de pacientes elegíveis ao tratamento com trombolíticos, ao mesmo tempo, a capacidade de produção ainda é limitada, uma vez que METALYSE é fabricado unicamente na planta da empresa localizada em Biberach, Alemanha, e por se tratar de um produto biológico com processo de fabricação complexo, não é possível aumentar significativamente a sua produção a curto prazo; que a empresa tem participado regularmente de pregões e que, por ora, não há impacto no preço final do medicamento. Além disso, informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vôos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

PRODUTOS PARA DELIBERAÇÃO ACERCA DA NECESSIDADE DE DILIGÊNCIAS:

9.32. Produto e apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML; e DEXAMETASONA 4 MG;

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.33. Produto e apresentação: ABATACEPTE 125 MG/ML

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 125 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita no item 9 acima e aprovada pelo CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:

- 9.34. ACICLOVIR 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.35. ACICLOVIR 50 MG/G (5%) CREME;
- 9.36. ACICLOVIR 250 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.37. ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.38. ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.39. ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.40. ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.41. ARTESUNATO + MEFLOQUINA 25 MG + 55 MG COMPRIMIDO;
- 9.42. ARTESUNATO + MEFLOQUINA 100 MG + 220 MG COMPRIMIDO;
- 9.43. BEZAFIBRATO 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.44. BEZAFIBRATO 400 MG COMPRIMIDO;
- 9.45. BICARBONATO DE SÓDIO 1 MEQ/ML (8,4%);
- 9.46. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 4 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.47. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2 MG COMPRIMIDO;
- 9.48. BRNZOLAMIDA 10 MG/ML SUSPENSÃO OFTÁLMICA;
- 9.49. BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL 2,5 MCG + 2,5 MCG SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO;
- 9.50. MESILATO DE BROMOCRIPTINA 2,5 MG COMPRIMIDO;
- 9.51. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 9.52. CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 75 MG COMPRIMIDO;
- 9.53. CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5 MG/ML (0,50%) SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.54. CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA 20 MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.55. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL;
- 9.56. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.57. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.58. DEFERASIROX 500 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO;
- 9.59. DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.60. DIAZEPAM 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.61. DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.62. DIGOXINA 0,25 MG COMPRIMIDO;
- 9.63. DIGOXINA 0,05 MG/ML ELIXIR;
- 9.64. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG;
- 9.65. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG;
- 9.66. BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.67. FENITOÍNA 100 MG COMPRIMIDO;

- 9.68. FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.69. FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG COMPRIMIDO;
- 9.70. GABAPENTINA 300 MG CÁPSULA;
- 9.71. GABAPENTINA 400 MG CÁPSULA;
- 9.72. GENTAMICINA INJ 10 MG/ML INJETÁVEL;
- 9.73. GENTAMICINA INJ 40 MG/ML INJETÁVEL;
- 9.74. HALOPERIDOL 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.75. HALOPERIDOL 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.76. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 100 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.77. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 500 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.78. LORATADINA 1 MG/ML XAROPE;
- 9.79. MALEATO DE TIMOLOL 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.80. MALEATO DE TIMOLOL 5 MG/ML (0,5%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.81. METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.82. CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.83. OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULA;
- 9.84. PRAVASTATINA SÓDICA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.85. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.86. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.87. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME;
- 9.88. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR;
- 9.89. SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.90. SOLUÇÃO GLICOSADA;
- 9.91. SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.92. SULFATO DE MORFINA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.93. SULFATO DE MORFINA 100 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.94. TENECTEPLASE 40 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.95. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML XAROPE;
- 9.96. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; e
- 9.97. VALPROATO DE SÓDIO 500 MG COMPRIMIDO.

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

**Mariana Piccoli
Lins Cavalcanti**

Assinado de forma digital por
Mariana Piccoli Lins Cavalcanti
Dados: 2022.11.25 19:12:32
-03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e sete dias de outubro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

1.2. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

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

Apregoad o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: SUSTENTAÇÃO ORAL.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.4. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.5 Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.7. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.2. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, apresentação "0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.3. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.4. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 76/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,44 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e quarenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.5. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 77/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.6. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 75/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.7. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.8. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 80/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.9. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 82/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.10. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.11. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se

integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.12. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.13. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.14. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.15. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 188.552,70 (cento e oitenta e oito mil, quinhentos e cinquenta e dois reais e setenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.16. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.17. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.18. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.19. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.20. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CIRÚRGICA

BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.21. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

3.22. Processo Administrativo nº 225351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.23. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 62/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.24. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 61/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.25. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.26. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.27. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, em atenção ao pedido da empresa em sede de sustentação oral, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.28. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 37/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 82/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, cento e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 84/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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

3.30. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 85/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

3.31. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 86/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

3.32. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para diligências.

3.33. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República aduziu que o pedido constante do processo em questão perdeu o objeto, uma vez que se trata de solicitação de liberação temporária da substância imunoglobulina humana normal dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do inciso IV do artigo 6º da Lei nº 10.742/2003, sendo que a substância em tela já se encontra provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de risco de desabastecimento no mercado brasileiro desde 20/06/2022, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022, decidindo pelo arquivamento do processo administrativo em tela.

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

3.34. Processo Administrativo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço NOVOPHOS. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 80/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito,

mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não precifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de precificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a precificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

Além disso, em consonância com a SCTIE/MS, o relator, em seu Voto-vista, ponderou que a legislação da CMED foi aplicada corretamente nas duas instâncias inferiores, considerando que não há normatização diversa da utilizada que fundamente a utilização de método diverso para a fixação do preço que não o encontrado, ratificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, comunicada à empresa por meio do Parecer nº 8539279/21-0, mantendo-se o preço máximo permitido em primeira análise.

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

3.35. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 3/2003) - METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 79/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento ao Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento genérico cujo princípio ativo é METFORMINA, uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República informou concordar com o mérito do voto da SENACON/MJSP, eis que, com a publicação da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, em 01/06/2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro", com vigência até 31 de dezembro de 2022, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, cabendo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a proposição ao Conselho de Ministros de critérios e a sugestão e a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Neste sentido, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou com o mérito do voto da SENACON/MJSP, contudo entendeu que a Resolução CM-CMED nº 7/2022 representa uma alternativa regulatória inexistente à época da exarcação do Voto CMED/SENACON/MJ 2022 (26/05/2022), submetendo portanto o pleito da empresa à avaliação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento como determina o art. 4º, da Resolução CM-CMED nº 7/2022.

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

3.36. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoadado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.37. Processo Administrativo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 78/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENAÇON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAÇON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo deferimento do recurso, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7", no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28", no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

4. ASSUNTOS EXTRA-PAUTA:

4.1. REALIZAÇÃO DE REUNIÃO TÉCNICA DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.

Os(as) representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva o agendamento de Reunião Técnica do Comitê para discussão de temas referentes à liberação das substâncias heparina sódica suína e heparina sódica bovina dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de desabastecimento, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Solicitaram, ainda, que a pauta da reunião técnica contenha a discussão sobre o estabelecimento de parâmetros e diretrizes para a celebração de Compromissos de Ajustamento de Conduta no âmbito dos Processos Administrativos Sancionatórios, nos termos dos artigos 30 e seguintes da Resolução CMED nº 02/2018.

5. INFORMES.

5.1. PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento do Parecer n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, que concluiu pela inexistência de óbices jurídicos ao prosseguimento do trâmite da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED), com as observações dos itens 9 e 10 do aludido Parecer, relativas à retificação de erros formais nas propostas, bem como ao prazo de vigência.

A Secretaria-Executiva da CMED informou, ainda, que a documentação referente ao tema será encaminhada para as demais Secretarias que compõem o CTE/CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise das assessorias dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado, membros do Conselho de Ministros da CMED.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

6.1. Processo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.2. Processo nº 25351.934812/2021-34 - ONCOTECH HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.3. Processo nº 25351.905120/2022-60 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.4. Processo nº 25351.912336/2022-81 - PERFIL HOSPITALAR LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.5. Processo nº 25351.921280/2021-75 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.6. Processo nº 25351.093867/2018-89 - MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.7. Processo nº 25351.906421/2022-19 - GUEDES & PAIXÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.8. Processo nº 25351.930564/2021-52 - NEW MEDIC COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.9. Processo nº 25351.912469/2022-58 - CARMO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.10. Processo nº 25351.904540/2022-29 - VGC IMPORTS ASSESSORIA ADUANEIRA E DE COMÉRCIO EXTERIOR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.11. Processo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação das **Atas da 2ª, 3ª e 4ª Reuniões Ordinárias de 2022**, realizadas, respectivamente, em 24 de fevereiro de 2022, 31 de março de 2022 e 28 de abril de 2022.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL

8.1. Processo Administrativo nº 25351.465499/2022-61 (Datavisa) - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ("ABBVIE") - Assunto: Inclusão da substância SULFATO DE ATROPINA na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto: Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

A equipe técnica da Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise dos medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento e, portanto, estarem aptos a serem liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva informou que o Ministério da Saúde recebeu das Secretarias de Saúde de Estados e Municípios solicitações para análise de 171 (cento e setenta e uma) apresentações de medicamentos. A partir dos critérios já estabelecidos para identificar os indícios de risco de desabastecimento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva desenvolveu uma metodologia de análise considerando os seguintes critérios para seleção e verificação de indício de risco de desabastecimento:

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e
- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Nesse sentido, dos 171 (cento e setenta e um) medicamentos listados, 70 (setenta) medicamentos foram dispensados da análise por já constarem na lista de liberação da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 38 (trinta e oito) medicamentos foram dispensados da análise por não cumprirem os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 07 (sete) medicamentos não possuem registro no SAMMED; e 15 (quinze) medicamentos já têm os preços liberados nos termos da Resolução CMED nº 02/2019 (Medicamentos Isentos de Prescrição - MIPs).

Assim, a princípio, 101 medicamentos seriam submetidos à análise do CTE/CMED, contudo, verificou-se que 03 medicamentos não apresentaram registro de comercialização no SAMMED no período de 2017 a 2022; 61 (sessenta e um) medicamentos notoriamente não apresentam indício de desabastecimento de acordo com dados colhidos do SAMMED; e 37 (trinta e sete) medicamentos apresentam indícios de risco de desabastecimento, ou seja, a média mensal de comercialização do primeiro semestre de 2022 ficou abaixo da média mensal dos últimos 05 anos (2017 a 2022).

A partir da identificação dos 37 (trinta e sete) medicamentos com indícios de risco de desabastecimento, a Secretaria-Executiva da CMED expediu ofícios para 18 (dezoito) empresas fabricantes desses medicamentos solicitando informações quanto aos seguintes pontos:

(i) Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?

(ii) Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos para comercialização do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?

(iii) Considerando o período do 1º semestre 2022, solicitamos a informação das quantidades comercializadas para cada apresentação e faturamento, mensalmente.

(iv) Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?

(v) Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?

(vi) Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?

(vii) Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas

Ao final, a Secretaria-Executiva da CMED constatou que apenas 14 (quatorze) das 18 (dezoito) empresas oficiadas encaminharam respostas, verificando-se o seguinte cenário:

Questões	Respostas		% sobre o total	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO
(i) Dificuldade na aquisição do IFA	03	11	23%	77%

(ii) Dificuldade em participar de pregões públicos	03	11	23%	77%
(iv) Problema na cadeia de produção	05	09	36%	64%
(v) Impacto no preço final do medicamento	03	11	23%	77%
(vi) Alternativas e prazos para restabelecer a oferta	02	12	14%	86%
(vii) Outros mercados que apresentam os mesmos problemas	02	12	14%	86%

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, a representante do Ministério da Economia sugeriu uma pausa na apresentação sobre os medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento para iniciar a discussão sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo novamente retomada a análise e discussão sobre cada um dos medicamentos em questão, sugestão acolhida pelos representantes do CTE/CMED.

10. DISCUSSÃO SOBRE A POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.

Os representantes do CTE/CMED discutiram sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED Nº 7/2022, deliberando, ao final, pela elaboração de Minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que contenha a prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022 até o dia 30 de junho de 2023, limitando-se o recebimento de quaisquer pedidos de inclusão de novas substâncias até 31 de dezembro de 2022, mantendo-se o monitoramento das substâncias liberadas até 30 de junho de 2023 por meio de relatórios trimestrais; além da obrigatoriedade do CTE/CMED elaborar sugestão de regra de transição a ser encaminhada ao Conselho de Ministros da CMED.

RETOMADA DO ITEM 9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

PRODUTOS OBJETO DE DILIGÊNCIAS:

9.1. Produto e apresentação: ABATACEPTE 250 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que apresenta dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico (IFA) para a fabricação do medicamento ORENCIA® (abatacepte) devido aos desafios de encontrar os componentes necessários junto aos seus fornecedores; que a partir de 2022 tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos devido à instabilidade de disponibilidade do produto ORENCIA 250 mg.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 250 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.2. Produto e apresentação: ANFOTERICINA B 5 MG/ML

Observações gerais: produzido pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.3. Produto e apresentação: BOSENTANA 62,5 MG COMPRIMIDO e BOSENTANA 125 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzidos pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA, JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vãos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.4. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA; EMS S/A; EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP; GERMED FARMACÊUTICA LTDA.; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto. A empresa não participou de pregões públicos para comercializar o produto. Quanto às demais questões, respondeu que não se aplicam, uma vez que o registro foi cancelado.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.5. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.6. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE TIAMINA 300 MG COMPRIMIDO - BENEUM - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

Observações gerais: produzido pelas empresas BAYER S/A; BAINFRAMR INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CELLERA FARMACÊUTICA S/A; CIMED INDÚSTRIA S/A; GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; NATULAB LABORATÓRIO S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - em resposta ao ofício (Ofício 1107/2022), a empresa informou que atualmente não apresenta dificuldade na aquisição do insumo CLORIDRATO DE TIAMINA; que o produto é comercializado pelo Canal Farma e não há participação da empresa em pregões públicos; e que, além disso, não teve nenhum mês sem abastecimento do produto no período solicitado e que teria capacidade de produção. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplica.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.7. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; que participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.8. Produto e apresentação: DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que houve restrição da disponibilidade do medicamento em dois momentos: a. Em 22/03/2019, a empresa protocolou junto à Anvisa a Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação para as duas apresentações do produto devido à restrição no fornecimento de insumo farmacêutico ativo (IFA). A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 11/03/2020, conforme anexos. b. Em 27/06/2022, a empresa protocolou junto à Anvisa uma nova Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação, desta vez apenas para a EVS EVS 2/2 apresentação de 200 MG devido a um aumento da demanda local que ocasionou uma oscilação na disponibilidade do produto no mercado. A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 18/10/2022. Em relação à participação em pregões públicos, a impossibilidade de cumprir as entregas dos volumes licitados ocasionou a suspensão da participação do produto em pregões públicos nos dois períodos acima citados até que a produção fosse normalizada. Além disso, informou que no primeiro período foi a indisponibilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) que ocasionou a falta do produto no mercado e que no segundo período foi um aumento não previsto na demanda que ocasionou a falta do produto, sendo que a produção e a oferta foram restabelecidas. Por fim, informou que os problemas apontados não impactaram no preço final do medicamento.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.9. Produto e apresentação: DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A; NOVARTIS BIOCIENTIAS S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA; e TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a sua fabricação está descontinuada, conforme protocolo realizado na Anvisa em 17/01/2022 por meio do expediente nº 0218576228 e anuído em 03/03/2022; que na ocasião em que este produto foi comercializado, considerando o período de janeiro de 2019 até a sua descontinuação, a empresa não encontrou dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA); que não encontrou dificuldade na participação em pregões públicos. Por fim, informou que não possui faturamento e quantidades a serem informadas, uma vez que não comercializou medicamento no período do primeiro semestre de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.10. Produto e apresentação: DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A; e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.11. Produto e apresentação: DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes COMANDO DO EXÉRCITO; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FENITOÍNA SÓDICA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FOSFATO DE CODEÍNA 3 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; FOSFATO DE CODEÍNA 60 MG COMPRIMIDO; FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação do produto e que participou regularmente dos pregões públicos.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que a industrialização do medicamento é realizada por empresa terceirizada, responsável pela aquisição da matéria-prima. No entanto, não há qualquer reporte de dificuldades na aquisição do (IFA) para a fabricação do mesmo; que não participa de pregões públicos; que não há qualquer problema e ou impacto na comercialização/oferta do medicamento, nem relacionada aos preços de fabricação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.13. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 1 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de

preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.14. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 2 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a fabricação do medicamento foi descontinuada, conforme protocolo realizado junto à Anvisa em 30/01/2017 por meio do expediente 0160894171 e anuído em 07/02/2017. Por esta razão, no período solicitado, não há dados a serem apresentados referente a dificuldade na participação em pregões públicos, não possuindo faturamento e quantidades a serem informadas. Por fim, esclarece que quando foi verificada a possibilidade de retomada da produção, foram constatadas questões técnicas que demonstraram a inviabilidade de fontes de insumo farmacêutico ativo (IFA).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.15. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 5 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.16. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.17. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.18. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.19. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 4 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas BELFAR LTDA; CIMED INDÚSTRIA S/A; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.20. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; COMANDO DO EXÉRCITO; EMS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Ente: COMANDO DO EXÉRCITO - em resposta ao ofício, o Comando do Exército respondeu que não tem encontrado dificuldade de aquisição do IFA, uma vez que o medicamento em questão é objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), encontrando-se atualmente na Fase III, onde é prevista somente as etapas de embalagem primária, secundária e distribuição. O laboratório está finalizando estudos de Bioequivalência para inclusão de local de fabricação em 2022 para, a partir desse momento, estar apto regularmente para produzir o medicamento e, por consequência, adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA). De forma resumida, para todas as demais questões, respondeu que não é o caso.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.21. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; EMS S/A e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.22. Produto e apresentação: OMEPRAZOL 10 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A; BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; EMS S/A; GERMED FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não há dificuldade no abastecimento da matéria prima; não houve comercialização do referido medicamento até o momento, e ressalta que a grande demanda da molécula omeprazol junto aos órgãos públicos está na apresentação de 20mg. Em relação ao omeprazol 10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7, GGREM 526121120145706, a empresa informa que o registro foi concedido em 30 de setembro de 2021 e que está avaliando a comercialização do mesmo, de forma que não seria possível enviar as informações solicitadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.23. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 20 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.24. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 40 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas MERCK S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.25. Produto e apresentação: SOLUÇÃO DE RINGER + LACTATO DE SÓDIO 3 MG/ML + CLORETO DE SÓDIO 6 MG/ML + CLORETO DE POTÁSSIO 0,3 MG/ML + CLORETO DE CÁLCIO 0,2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMACE - INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição dos insumos farmacêuticos ativo (IFA) para fabricação do produto Ringer com Lactato; que desde o início da pandemia não participa de pregões, devido a alta demanda do produto e instabilidade do estoque para honrar o atendimento, todavia, a empresa retornará nesse ano com as participações; que o faturamento do produto está crescendo e que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Ringer com Lactato (solução injetável) que possa impactar no preço final do produto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.26. Produto e apresentação: SULFATO DE ATROPINA 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A; FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que falta fabricante que atenda os requisitos ANVISA; falta do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto de forma que não houve comercialização no período do 1º semestre/2022; que falta de Fabricante com DMF para atender os requisitos ANVISA; que devido ao baixo preço estabelecido pela CMED, não conseguem qualificar fabricante de IFA que atenda os requisitos ANVISA (DMF). Informou que irá protocolar pedido de registro genérico do produto e solicitou que, caso seja possível, que a CMED priorize a análise. Destacou que os produtos "furosemida injetável", "cloridato de metoclopramida injetável" e "diclofenaco sódico injetável" apresentam o mesmo problema para comercialização, pelo baixo preço aprovado pela CMED.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.27. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.28. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.29. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.30. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 60 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.31. Produto e apresentação: TENECTEPLASE 50 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o desabastecimento temporário não se dá por dificuldade na aquisição de IFA, mas sim em decorrência do aumento constante na demanda do produto devido ao crescimento no número de pacientes elegíveis ao tratamento com trombolíticos, ao mesmo tempo, a capacidade de produção ainda é limitada, uma vez que METALYSE é fabricado unicamente na planta da empresa localizada em Biberach, Alemanha, e por se tratar de um produto biológico com processo de fabricação complexo, não é possível aumentar significativamente a sua produção a curto prazo; que a empresa tem participado regularmente de pregões e que, por ora, não há impacto no preço final do medicamento. Além disso, informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vãos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

PRODUTOS PARA DELIBERAÇÃO ACERCA DA NECESSIDADE DE DILIGÊNCIAS:

9.32. Produto e apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML; e DEXAMETASONA 4 MG;

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.33. Produto e apresentação: ABATACEPTE 125 MG/ML

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 125 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita no item 9 acima e aprovada pelo CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:

- 9.34. ACICLOVIR 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.35. ACICLOVIR 50 MG/G (5%) CREME;
- 9.36. ACICLOVIR 250 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.37. ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.38. ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.39. ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.40. ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.41. ARTESUNATO + MEFLOQUINA 25 MG + 55 MG COMPRIMIDO;
- 9.42. ARTESUNATO + MEFLOQUINA 100 MG + 220 MG COMPRIMIDO;
- 9.43. BEZAFIBRATO 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.44. BEZAFIBRATO 400 MG COMPRIMIDO;
- 9.45. BICARBONATO DE SÓDIO 1 MEQ/ML (8,4%);
- 9.46. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 4 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.47. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2 MG COMPRIMIDO;
- 9.48. BRINZOLAMIDA 10 MG/ML SUSPENSÃO OFTÁLMICA;
- 9.49. BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL 2,5 MCG + 2,5 MCG SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO;
- 9.50. MESILATO DE BROMOCRIPTINA 2,5 MG COMPRIMIDO;
- 9.51. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 9.52. CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 75 MG COMPRIMIDO;
- 9.53. CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5 MG/ML (0,50%) SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.54. CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA 20 MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.55. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL;
- 9.56. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.57. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.58. DEFERASIROX 500 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO;
- 9.59. DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.60. DIAZEPAM 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.61. DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.62. DIGOXINA 0,25 MG COMPRIMIDO;
- 9.63. DIGOXINA 0,05 MG/ML ELIXIR;
- 9.64. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG;
- 9.65. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG;
- 9.66. BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.67. FENITOÍNA 100 MG COMPRIMIDO;

- 9.68. FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.69. FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG COMPRIMIDO;
- 9.70. GABAPENTINA 300 MG CÁPSULA;
- 9.71. GABAPENTINA 400 MG CÁPSULA;
- 9.72. GENTAMICINA INJ 10 MG/ML INJETÁVEL;
- 9.73. GENTAMICINA INJ 40 MG/ML INJETÁVEL;
- 9.74. HALOPERIDOL 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.75. HALOPERIDOL 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.76. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 100 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.77. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 500 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.78. LORATADINA 1 MG/ML XAROPE;
- 9.79. MALEATO DE TIMOLOL 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.80. MALEATO DE TIMOLOL 5 MG/ML (0,5%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.81. METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.82. CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.83. OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULA;
- 9.84. PRAVASTATINA SÓDICA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.85. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.86. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.87. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME;
- 9.88. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR;
- 9.89. SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.90. SOLUÇÃO GLICOSADA;
- 9.91. SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.92. SULFATO DE MORFINA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.93. SULFATO DE MORFINA 100 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.94. TENECTEPLASE 40 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.95. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML XAROPE;
- 9.96. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; e
- 9.97. VALPROATO DE SÓDIO 500 MG COMPRIMIDO.

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

LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias de outubro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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 25351.325795/2016-89 - ROSS MEDICAL LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ROSS MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 54.331,37 (cinquenta e quatro mil, trezentos e trinta e um reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

1.2. Processo Administrativo nº 25351.143063/2017-91 - GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO/2022/CMED/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.716,04 (seis mil, setecentos e dezesseis reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

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

Apregoad o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: SUSTENTAÇÃO ORAL.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.4. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.5 Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.6. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.7. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Processo Administrativo nº 25351.003894/2021-73 - MERCK S/A - Documento Informativo de Preço - CONTRAVE - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 90/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento CONTRAVE, apresentação "(90 + 8) MG COM VER LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120", no valor de R\$ 515,31 (quinhentos e quinze reais e trinta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.2. Processo Administrativo nº 25351.031323/2005-17 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço - DIGOXINA - Relatoria: Ministério da Saúde.



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 91/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo provimento no mérito, retificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, fixando o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento DIGOXINA, apresentação "0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20", no valor de R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.3. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina) - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 72/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica do produto BUSCOPAN (butilbrometo de escopolamina), apresentação "20MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.4. Processo Administrativo nº 25351.903071/2020-69 - CMI HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 76/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CMI HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.973,44 (dois mil, novecentos e setenta e três reais e quarenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.5. Processo Administrativo nº 25351.929189/2020-17 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 77/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.608,74 (trinta mil, seiscentos e oito reais e setenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.6. Processo Administrativo nº 25351.299692/2018-11 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 75/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

temos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.7. Processo Administrativo nº 25351.923151/2020-31 - PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.730.901,24 (três milhões, setecentos e trinta mil, novecentos e um reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.8. Processo Administrativo nº 25351.943511/2018-04 - MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 80/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.265,59 (quarenta e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.9. Processo Administrativo nº 25351.925404/2020-19 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 82/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.058,02 (duzentos mil, cinquenta e oito reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.10. Processo Administrativo nº 25351.935743/2019-61 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 84/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.633,26 (cento e vinte oito mil, seiscentos e trinta e três reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.11. Processo Administrativo nº 25351.935586/2019-94 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 83/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se

integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 11.720,80 (onze mil, setecentos e vinte reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.12. Processo Administrativo nº 25351.253915/2018-02 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 78/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.069,18 (quatro mil, sessenta e nove reais e dezoito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.13. Processo Administrativo nº 25351.501680/2013-15 - HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 59/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.994.490,68 (nove milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quatrocentos e noventa reais e sessenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.14. Processo Administrativo nº 25351.920961/2020-35 - ABM HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 63/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2 de 16 de abril de 2018, ante a informação a respeito da primariedade da empresa Recorrente, condenando a empresa ABM HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.722,80 (quatro mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.15. Processo Administrativo nº 25351.933207/2020-65 - MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 64/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa MULTIFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 188.552,70 (cento e oitenta e oito mil, quinhentos e cinquenta e dois reais e setenta centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.16. Processo Administrativo nº 25351.934089/2019-79 - ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 67/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.812,38 (um mil, oitocentos e doze reais e trinta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.17. Processo Administrativo nº 25351.936393/2019-51 - BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 69/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 110.785,62 (cento e dez mil, setecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.18. Processo Administrativo nº 25351.026166/2014-28 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 87/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 76.014,53 (setenta e seis mil, quatorze reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.19. Processo Administrativo nº 25351.930680/2020-91 - F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 47/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.131,63 (um mil, cento e trinta e um reais e sessenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.20. Processo Administrativo nº 25351.928322/2020-18 - CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 56/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa CIRÚRGICA

BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 271.119,64 (duzentos e setenta e um mil, cento e dezenove reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.21. Processo Administrativo nº 25351.904519/2022-23 - CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED) - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Saúde solicitou a retirada do processo de pauta.

3.22. Processo Administrativo nº 225351.937498/2018-46 - CLÍNICA DE VACINA SANTA CLARA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.23. Processo Administrativo nº 25351.931122/2019-17 - AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 62/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa AUDAX MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.334,53 (sessenta e quatro mil, trezentos e trinta e quatro reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.24. Processo Administrativo nº 25351.914664/2020-51 - ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

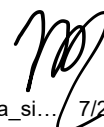
Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 61/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito, mantendo-se integralmente a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.532,77 (sessenta e seis mil, quinhentos e trinta e dois reais e setenta e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.25. Processo Administrativo nº 25351.931357/2019-09 - TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 63/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 109.830,56 (cento e nove mil, oitocentos e trinta reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).



3.26. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.

3.27. Processo Administrativo nº 25351.285495/2020-30 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - BLAUIMUNO (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregado o processo para julgamento, em atenção ao pedido da empresa em sede de sustentação oral, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

3.28. Processo Administrativo nº 25351.371541/2015-57 - EMS S/A - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 81/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 37/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.568,11 (três mil, quinhentos e sessenta e oito reais e onze centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.371550/2015-40 - LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

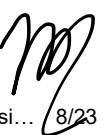
Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 82/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 34/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.114,96 (quatro mil, cento e quatorze reais e noventa e seis centavos).

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

3.29. Processo Administrativo nº 25351.925139/2020-61 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 84/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 42/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 159.077,22 (cento e cinquenta e nove mil, setenta e sete reais e vinte e dois centavos).

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



3.30. Processo Administrativo nº 25351.927501/2020-38 - PERFIL HOSPITALAR LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 85/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 43/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PERFIL HOSPITALAR LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.801,15 (trinta e sete mil, oitocentos e um reais e quinze centavos).

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

3.31. Processo Administrativo nº 25351.930685/2020-13 - PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 86/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto nº 40/2022/SEAE/ME, de relatoria da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME), apresentado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 1º de julho de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos).

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

3.32. Processo Administrativo nº 25351.400293/2016-84 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para diligências.

3.33. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003) - IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana normal) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República aduziu que o pedido constante do processo em questão perdeu o objeto, uma vez que se trata de solicitação de liberação temporária da substância imunoglobulina humana normal dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do inciso IV do artigo 6º da Lei nº 10.742/2003, sendo que a substância em tela já se encontra provisoriamente liberada dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de risco de desabastecimento no mercado brasileiro desde 20/06/2022, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07, de 1º de junho de 2022, decidindo pelo arquivamento do processo administrativo em tela.

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

3.34. Processo Administrativo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço NOVOPHOS. Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 80/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do **VOTO Nº 11/2022-SCTIE/MS**, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento do recurso e pelo não provimento no mérito.

mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a classificação do produto na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, tendo em vista que (i) a CMED não precifica medicamentos com base nos custos de produção e serviços, embalagens, logística, dentre outros; (ii) a empresa em questão tem conhecimento da forma de precificação de seu mercado; (iii) a embalagem frasco-ampola de vidro não traz ganho terapêutico para o paciente; e (iv) a precificação do medicamento foi realizada corretamente de acordo com a legislação vigente; definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento NOVOPHOS, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 83,70 (oitenta e três reais e setenta centavos) e, na apresentação "216 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML", no valor de R\$ 836,95 (oitocentos e trinta e seis reais e noventa e cinco centavos).

Além disso, em consonância com a SCTIE/MS, o relator, em seu Voto-vista, ponderou que a legislação da CMED foi aplicada corretamente nas duas instâncias inferiores, considerando que não há normatização diversa da utilizada que fundamente a utilização de método diverso para a fixação do preço que não o encontrado, ratificando os termos da decisão proferida pela Secretaria Executiva da CMED, comunicada à empresa por meio do Parecer nº 8539279/21-0, mantendo-se o preço máximo permitido em primeira análise.

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

3.35. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, da Resolução CMED nº 3/2003) - METFORMINA - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 79/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento ao Pedido de Revisão Extraordinária de Preço do medicamento genérico cujo princípio ativo é METFORMINA, uma vez que, à época, não havia previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED.

Em seu Voto-Vista, a Casa Civil da Presidência da República informou concordar com o mérito do voto da SENACON/MJSP, eis que, com a publicação da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, em 01/06/2022, que "dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro", com vigência até 31 de dezembro de 2022, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro serão temporariamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, cabendo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a proposição ao Conselho de Ministros de critérios e a sugestão e a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento.

Neste sentido, em conclusão, a Casa Civil da Presidência da República concordou com o mérito do voto da SENACON/MJSP, contudo entendeu que a Resolução CM-CMED nº 7/2022 representa uma alternativa regulatória inexistente à época da exarcação do Voto CMED/SENACON/MJ 2022 (26/05/2022), submetendo portanto o pleito da empresa à avaliação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED para que este avalie sua indicação como medicamento com risco de desabastecimento como determina o art. 4º, da Resolução CM-CMED nº 7/2022.

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

3.36. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CM-CMED nº 07/2022) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta para realização de diligências. Solicitou, ainda, o agendamento de Reunião Técnica do CTE/CMED com vistas a analisar todos os dados e documentos referentes ao processo em questão.



3.37. Processo Administrativo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - OMEPRAZOL - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO-VISTA nº 78/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO CMED/SENAACON/MJ 2022, de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAACON/MJ), apresentado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 26 de maio de 2022, que concluiu pelo deferimento do recurso, reformando a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento OMEPRAZOL, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7", no valor de R\$ 11,01 (onze reais e um centavo), na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28", no valor de R\$ 44,04 (quarenta e quatro reais e quatro centavos) e, na apresentação "10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56", no valor de R\$ 88,08 (oitenta e oito reais e oito centavos).

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

4. ASSUNTOS EXTRA-PAUTA:

4.1. REALIZAÇÃO DE REUNIÃO TÉCNICA DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.

Os(as) representantes do CTE/CMED solicitaram à Secretaria-Executiva o agendamento de Reunião Técnica do Comitê para discussão de temas referentes à liberação das substâncias heparina sódica suína e heparina sódica bovina dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços em virtude de desabastecimento, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Solicitaram, ainda, que a pauta da reunião técnica contenha a discussão sobre o estabelecimento de parâmetros e diretrizes para a celebração de Compromissos de Ajustamento de Conduta no âmbito dos Processos Administrativos Sancionatórios, nos termos dos artigos 30 e seguintes da Resolução CMED nº 02/2018.

5. INFORMES.

5.1. PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU. MANIFESTAÇÃO DA CONJUR/MS SOBRE A RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS QUE APROVA ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre o recebimento do Parecer n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, que concluiu pela inexistência de óbices jurídicos ao prosseguimento do trâmite da Minuta de Resolução que altera a Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED), com as observações dos itens 9 e 10 do aludido Parecer, relativas à retificação de erros formais nas propostas, bem como ao prazo de vigência.

A Secretaria-Executiva da CMED informou, ainda, que a documentação referente ao tema será encaminhada para as demais Secretarias que compõem o CTE/CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, bem como para subsidiar a análise das assessorias dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado, membros do Conselho de Ministros da CMED.

6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

6.1. Processo nº 25351.665871/2017-71 - ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO DE VENDA LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.2. Processo nº 25351.934812/2021-34 - ONCOTECH HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.3. Processo nº 25351.905120/2022-60 - MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

6.4. Processo nº 25351.912336/2022-81 - PERFIL HOSPITALAR LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.



6.5. Processo nº 25351.921280/2021-75 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.6. Processo nº 25351.093867/2018-89 - MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.7. Processo nº 25351.906421/2022-19 - GUEDES & PAIXÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.8. Processo nº 25351.930564/2021-52 - NEW MEDIC COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

6.9. Processo nº 25351.912469/2022-58 - CARMO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.10. Processo nº 25351.904540/2022-29 - VGC IMPORTS ASSESSORIA ADUANEIRA E DE COMÉRCIO EXTERIOR EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

6.11. Processo nº 25351.929380/2022-21 - ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LANVIS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED ratificaram a aprovação das **Atas da 2ª, 3ª e 4ª Reuniões Ordinárias de 2022**, realizadas, respectivamente, em 24 de fevereiro de 2022, 31 de março de 2022 e 28 de abril de 2022.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL

8.1. Processo Administrativo nº 25351.465499/2022-61 (Datavisa) - ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ("ABBVIE") - Assunto: Inclusão da substância SULFATO DE ATROPINA na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. TAKEDA PHARMA LTDA - Assunto: Inclusão das demais apresentações da substância "Imunoglobulina humana" na liberação objeto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A empresa desistiu de realizar a sustentação oral.

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

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

A equipe técnica da Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED os resultados da análise dos medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento e, portanto, estarem aptos a serem liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva informou que o Ministério da Saúde recebeu das Secretarias de Saúde de Estados e Municípios solicitações para análise de 171 (cento e setenta e uma) apresentações de medicamentos. A partir dos critérios já estabelecidos para identificar os indícios de risco de desabastecimento, a equipe técnica da Secretaria-Executiva desenvolveu uma metodologia de análise considerando os seguintes critérios para seleção e verificação de indício de risco de desabastecimento.

- Enquadramento nos critérios para definição da liberação de preços - Resolução CM-CMED nº 7/2022;
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do cálculo da média mensal das quantidades comercializadas do 1º semestre de 2022;
- Comparativo entre a média mensal do 1º semestre de 2022 e a média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021);
- Aplicação do critério "SEM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi igual ou superior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021); e
- Aplicação do critério "COM INDÍCIO DE DESABASTECIMENTO": medicamentos cuja média mensal de 2022 foi inferior à média mensal dos últimos 5 anos (2017 a 2021).

Nesse sentido, dos 171 (cento e setenta e um) medicamentos listados, 70 (setenta) medicamentos foram dispensados da análise por já constarem na lista de liberação da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 38 (trinta e oito) medicamentos foram dispensados da análise por não cumprirem os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022; 07 (sete) medicamentos não possuem registro no SAMMED; e 15 (quinze) medicamentos já têm os preços liberados nos termos da Resolução CMED nº 02/2019 (Medicamentos Isentos de Prescrição - MIPs).

Assim, a princípio, 101 medicamentos seriam submetidos à análise do CTE/CMED, contudo, verificou-se que 03 medicamentos não apresentaram registro de comercialização no SAMMED no período de 2017 a 2022; 61 (sessenta e um) medicamentos notoriamente não apresentam indício de desabastecimento de acordo com dados colhidos do SAMMED; e 37 (trinta e sete) medicamentos apresentam indícios de risco de desabastecimento, ou seja, a média mensal de comercialização do primeiro semestre de 2022 ficou abaixo da média mensal dos últimos 05 anos (2017 a 2022).

A partir da identificação dos 37 (trinta e sete) medicamentos com indícios de risco de desabastecimento, a Secretaria-Executiva da CMED expediu ofícios para 18 (dezoito) empresas fabricantes desses medicamentos solicitando informações quanto aos seguintes pontos:

(i) Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?

(ii) Considerando o período de janeiro de 2019 até os dias atuais, a empresa tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos para comercialização do produto listado abaixo? Em caso positivo, qual(is) seria(m) a(s) dificuldade(s) encontrada(s) pela empresa?

(iii) Considerando o período do 1º semestre 2022, solicitamos a informação das quantidades comercializadas para cada apresentação e faturamento, mensalmente.

(iv) Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?

(v) Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?

(vi) Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?

(vii) Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas

Ao final, a Secretaria-Executiva da CMED constatou que apenas 14 (quatorze) das 18 (dezoito) empresas oficiadas encaminharam respostas, verificando-se o seguinte cenário:

Questões	Respostas		% sobre o total	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO
(i) Dificuldade na aquisição do IFA	03	11	23%	77%

(ii) Dificuldade em participar de pregões públicos	03	11	23%	77%
(iv) Problema na cadeia de produção	05	09	36%	64%
(v) Impacto no preço final do medicamento	03	11	23%	77%
(vi) Alternativas e prazos para restabelecer a oferta	02	12	14%	86%
(vii) Outros mercados que apresentam os mesmos problemas	02	12	14%	86%

Concluída a apresentação da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, a representante do Ministério da Economia sugeriu uma pausa na apresentação sobre os medicamentos que poderiam apresentar indícios de risco de desabastecimento para iniciar a discussão sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo novamente retomada a análise e discussão sobre cada um dos medicamentos em questão, sugestão acolhida pelos representantes do CTE/CMED.

10. DISCUSSÃO SOBRE A POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.

Os representantes do CTE/CMED discutiram sobre a possibilidade de prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED Nº 7/2022, deliberando, ao final, pela elaboração de Minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que contenha a prorrogação da vigência da Resolução CM-CMED nº 7/2022 até o dia 30 de junho de 2023, limitando-se o recebimento de quaisquer pedidos de inclusão de novas substâncias até 31 de dezembro de 2022, mantendo-se o monitoramento das substâncias liberadas até 30 de junho de 2023 por meio de relatórios trimestrais; além da obrigatoriedade do CTE/CMED elaborar sugestão de regra de transição a ser encaminhada ao Conselho de Ministros da CMED.

RETOMADA DO ITEM 9. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022:

PRODUTOS OBJETO DE DILIGÊNCIAS:

9.1. Produto e apresentação: ABATACEPTE 250 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que apresenta dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico (IFA) para a fabricação do medicamento ORENCIA® (abatacepte) devido aos desafios de encontrar os componentes necessários junto aos seus fornecedores; que a partir de 2022 tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos devido à instabilidade de disponibilidade do produto ORENCIA 250 mg.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 250 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.2. Produto e apresentação: ANFOTERICINA B 5 MG/ML

Observações gerais: produzido pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.



9.3. Produto e apresentação: BOSENTANA 62,5 MG COMPRIMIDO e BOSENTANA 125 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzidos pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA, JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vôos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.4. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA; EMS S/A; EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP; GERMED FARMACÊUTICA LTDA.; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto. A empresa não participou de pregões públicos para comercializar o produto. Quanto às demais questões, respondeu que não se aplicam, uma vez que o registro foi cancelado.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG COMPRIMIDO, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.5. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

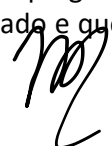
Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.6. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE TIAMINA 300 MG COMPRIMIDO - BENEUM - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

Observações gerais: produzido pelas empresas BAYER S/A; BAINFRAMR INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; CELLERA FARMACÊUTICA S/A; CIMED INDÚSTRIA S/A; GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; NATULAB LABORATÓRIO S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - em resposta ao ofício (Ofício 1107/2022), a empresa informou que atualmente não apresenta dificuldade na aquisição do insumo CLORIDRATO DE TIAMINA; que o produto é comercializado pelo Canal Farma e não há participação da empresa em pregões públicos; e que, além disso, não teve nenhum mês sem abastecimento do produto no período solicitado e que teria capacidade de produção. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplica.



Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.7. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação dos produtos listados no referido ofício; que participou regularmente dos pregões públicos dos produtos listados no referido ofício, assim como não tem encontrado dificuldades na comercialização dos medicamentos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.8. Produto e apresentação: DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

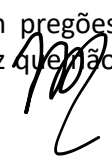
Empresa: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que houve restrição da disponibilidade do medicamento em dois momentos: a. Em 22/03/2019, a empresa protocolou junto à Anvisa a Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação para as duas apresentações do produto devido à restrição no fornecimento de insumo farmacêutico ativo (IFA). A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 11/03/2020, conforme anexos. b. Em 27/06/2022, a empresa protocolou junto à Anvisa uma nova Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação, desta vez apenas para a EVS EVS 2/2 apresentação de 200 MG devido a um aumento da demanda local que ocasionou uma oscilação na disponibilidade do produto no mercado. A Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação foi protocolada em 18/10/2022. Em relação à participação em pregões públicos, a impossibilidade de cumprir as entregas dos volumes licitados ocasionou a suspensão da participação do produto em pregões públicos nos dois períodos acima citados até que a produção fosse normalizada. Além disso, informou que no primeiro período foi a indisponibilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) que ocasionou a falta do produto no mercado e que no segundo período foi um aumento não previsto na demanda que ocasionou a falta do produto, sendo que a produção e a oferta foram restabelecidas. Por fim, informou que os problemas apontados não impactaram no preço final do medicamento.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DANAZOL 100 MG CÁPSULA e DANAZOL 200 MG CÁPSULA, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.9. Produto e apresentação: DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A; NOVARTIS BIOCIENTIAS S/A; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA; e TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a sua fabricação está descontinuada, conforme protocolo realizado na Anvisa em 17/01/2022 por meio do expediente nº 0218576228 e anuído em 03/03/2022; que na ocasião em que este produto foi comercializado, considerando o período de janeiro de 2019 até a sua descontinuação, a empresa não encontrou dificuldade na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA); que não encontrou dificuldade na participação em pregões públicos. Por fim, informou que não possui faturamento e quantidades a serem informadas, uma vez que não comercializou medicamento no período do primeiro semestre de 2022.



Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias DEFERASIROX 125 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO e DEFERASIROX 250 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CMED nº 07/2022.

9.10. Produto e apresentação: DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A; e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.11. Produto e apresentação: DIFOSFATO DE CLOROQUINA 150 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes COMANDO DO EXÉRCITO; CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FENITOÍNA SÓDICA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.12. Produto e apresentação: FOSFATO DE CODEÍNA 3 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; FOSFATO DE CODEÍNA 60 MG COMPRIMIDO; FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não encontrou problemas para a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para fabricação do produto e que participou regularmente dos pregões públicos.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que a industrialização do medicamento é realizada por empresa terceirizada, responsável pela aquisição da matéria-prima. No entanto, não há qualquer reporte de dificuldades na aquisição do (IFA) para a fabricação do mesmo; que não participa de pregões públicos; que não há qualquer problema e ou impacto na comercialização/oferta do medicamento, nem relacionada aos preços de fabricação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.13. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 1 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de

preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.14. Produto e apresentação: HALOPERIDOL 2 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA; JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA; PRATI DONADUZZI & CIA LTDA e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que a fabricação do medicamento foi descontinuada, conforme protocolo realizado junto à Anvisa em 30/01/2017 por meio do expediente 0160894171 e anuído em 07/02/2017. Por esta razão, no período solicitado, não há dados a serem apresentados referente a dificuldade na participação em pregões públicos, não possuindo faturamento e quantidades a serem informadas. Por fim, esclarece que quando foi verificada a possibilidade de retomada da produção, foram constatadas questões técnicas que demonstraram a inviabilidade de fontes de insumo farmacêutico ativo (IFA).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.15. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 5 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.16. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.17. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METADONA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.18. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A e SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.19. Produto e apresentação: CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 4 MG/ML SOLUÇÃO ORAL



Observações gerais: produzido pelas empresas BELFAR LTDA; CIMED INDÚSTRIA S/A; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A; HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A; SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA e UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.20. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas e entes ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; COMANDO DO EXÉRCITO; EMS S/A; FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Ente: COMANDO DO EXÉRCITO - em resposta ao ofício, o Comando do Exército respondeu que não tem encontrado dificuldade de aquisição do IFA, uma vez que o medicamento em questão é objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), encontrando-se atualmente na Fase III, onde é prevista somente as etapas de embalagem primária, secundária e distribuição. O laboratório está finalizando estudos de Bioequivalência para inclusão de local de fabricação em 2022 para, a partir desse momento, estar apto regularmente para produzir o medicamento e, por consequência, adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA). De forma resumida, para todas as demais questões, respondeu que não é o caso.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.21. Produto e apresentação: MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas ACCORD FARMACÊUTICA LTDA; EMS S/A e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.22. Produto e apresentação: OMEPRAZOL 10 MG CÁPSULA

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A; BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A; EMS S/A; GERMED FARMACÊUTICA LTDA; NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que não há dificuldade no abastecimento da matéria prima; não houve comercialização do referido medicamento até o momento, e ressalta que a grande demanda da molécula omeprazol junto aos órgãos públicos está na apresentação de 20mg. Em relação ao omeprazol 10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7, GGREM 526121120145706, a empresa informa que o registro foi concedido em 30 de setembro de 2021 e que está avaliando a comercialização do mesmo, de forma que não seria possível enviar as informações solicitadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.23. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 20 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.



9.24. Produto e apresentação: PRAVASTATINA SÓDICA 40 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pelas empresas MERCK S/A e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.25. Produto e apresentação: SOLUÇÃO DE RINGER + LACTATO DE SÓDIO 3 MG/ML + CLORETO DE SÓDIO 6 MG/ML + CLORETO DE POTÁSSIO 0,3 MG/ML + CLORETO DE CÁLCIO 0,2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMACE - INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta ao ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição dos insumos farmacêuticos ativo (IFA) para fabricação do produto Ringer com Lactato; que desde o início da pandemia não participa de pregões, devido a alta demanda do produto e instabilidade do estoque para honrar o atendimento, todavia, a empresa retornará nesse ano com as participações; que o faturamento do produto está crescendo e que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Ringer com Lactato (solução injetável) que possa impactar no preço final do produto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.26. Produto e apresentação: SULFATO DE ATROPINA 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A; FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA; HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - em resposta ao ofício, a empresa informou que falta fabricante que atenda os requisitos ANVISA; falta do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto de forma que não houve comercialização no período do 1º semestre/2022; que falta de Fabricante com DMF para atender os requisitos ANVISA; que devido ao baixo preço estabelecido pela CMED, não conseguem qualificar fabricante de IFA que atenda os requisitos ANVISA (DMF). Informou que irá protocolar pedido de registro genérico do produto e solicitou que, caso seja possível, que a CMED priorize a análise. Destacou que os produtos "furosemida injetável", "cloridato de metoclopramida injetável" e "diclofenaco sódico injetável" apresentam o mesmo problema para comercialização, pelo baixo preço aprovado pela CMED.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.27. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.28. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG COMPRIMIDO

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.29. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 30 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.30. Produto e apresentação: SULFATO DE MORFINA 60 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA

Observações gerais: produzido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

9.31. Produto e apresentação: TENECTEPLASE 50 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Observações gerais: produzido pela empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o desabastecimento temporário não se dá por dificuldade na aquisição de IFA, mas sim em decorrência do aumento constante na demanda do produto devido ao crescimento no número de pacientes elegíveis ao tratamento com trombolíticos, ao mesmo tempo, a capacidade de produção ainda é limitada, uma vez que METALYSE é fabricado unicamente na planta da empresa localizada em Biberach, Alemanha, e por se tratar de um produto biológico com processo de fabricação complexo, não é possível aumentar significativamente a sua produção a curto prazo; que a empresa tem participado regularmente de pregões e que, por ora, não há impacto no preço final do medicamento. Além disso, informou que em decorrência da Pandemia de COVID-19 que assolou a população mundial e impactou na frequência dos vôos, a empresa encontrou dificuldade no fornecimento de insumo farmacêutico ativo em 2019. No entanto, atualmente não possui dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED verificaram que os dados disponíveis no momento não permitem concluir que existe risco de desabastecimento em virtude de preço, podendo a análise ser retomada pelo CTE/CMED.

PRODUTOS PARA DELIBERAÇÃO ACERCA DA NECESSIDADE DE DILIGÊNCIAS:

9.32. Produto e apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML; e DEXAMETASONA 4 MG;

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G, DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

9.33. Produto e apresentação: ABATACEPTE 125 MG/ML



Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ABATACEPTE 125 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Os representantes do CTE/CMED verificaram que, de acordo com a metodologia descrita no item 9 acima e aprovada pelo CTE/CMED, a partir dos dados disponíveis no momento, as substâncias abaixo elencadas não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022:

- 9.34. ACICLOVIR 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.35. ACICLOVIR 50 MG/G (5%) CREME;
- 9.36. ACICLOVIR 250 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.37. ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.38. ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.39. ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.40. ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.41. ARTESUNATO + MEFLOQUINA 25 MG + 55 MG COMPRIMIDO;
- 9.42. ARTESUNATO + MEFLOQUINA 100 MG + 220 MG COMPRIMIDO;
- 9.43. BEZAFIBRATO 200 MG COMPRIMIDO;
- 9.44. BEZAFIBRATO 400 MG COMPRIMIDO;
- 9.45. BICARBONATO DE SÓDIO 1 MEQ/ML (8,4%);
- 9.46. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 4 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.47. CLORIDRATO DE BIPERIDENO 2 MG COMPRIMIDO;
- 9.48. BRNZOLAMIDA 10 MG/ML SUSPENSÃO OFTÁLMICA;
- 9.49. BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL 2,5 MCG + 2,5 MCG SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO;
- 9.50. MESILATO DE BROMOCRIPTINA 2,5 MG COMPRIMIDO;
- 9.51. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 9.52. CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 75 MG COMPRIMIDO;
- 9.53. CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5 MG/ML (0,50%) SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.54. CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA 20 MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.55. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 40 MG/ML SOLUÇÃO ORAL;
- 9.56. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.57. CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.58. DEFERASIROX 500 MG COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO;
- 9.59. DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.60. DIAZEPAM 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.61. DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG COMPRIMIDO;
- 9.62. DIGOXINA 0,25 MG COMPRIMIDO;
- 9.63. DIGOXINA 0,05 MG/ML ELIXIR;
- 9.64. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG;
- 9.65. ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG;
- 9.66. BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.67. FENITOÍNA 100 MG COMPRIMIDO;



- 9.68. FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.69. FOSFATO DE CODEÍNA 30 MG COMPRIMIDO;
- 9.70. GABAPENTINA 300 MG CÁPSULA;
- 9.71. GABAPENTINA 400 MG CÁPSULA;
- 9.72. GENTAMICINA INJ 10 MG/ML INJETÁVEL;
- 9.73. GENTAMICINA INJ 40 MG/ML INJETÁVEL;
- 9.74. HALOPERIDOL 5 MG COMPRIMIDO;
- 9.75. HALOPERIDOL 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.76. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 100 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.77. SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA 500 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.78. LORATADINA 1 MG/ML XAROPE;
- 9.79. MALEATO DE TIMOLOL 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.80. MALEATO DE TIMOLOL 5 MG/ML (0,5%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA;
- 9.81. METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.82. CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.83. OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULA;
- 9.84. PRAVASTATINA SÓDICA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.85. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG COMPRIMIDO;
- 9.86. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.87. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME;
- 9.88. PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR;
- 9.89. SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.90. SOLUÇÃO GLICOSADA;
- 9.91. SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.92. SULFATO DE MORFINA 10 MG COMPRIMIDO;
- 9.93. SULFATO DE MORFINA 100 MG CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA;
- 9.94. TENECTEPLASE 40 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL;
- 9.95. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML XAROPE;
- 9.96. VALPROATO DE SÓDIO 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL; e
- 9.97. VALPROATO DE SÓDIO 500 MG COMPRIMIDO.

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



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República