



## ATA DE REUNIÃO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### **1.1. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12. WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 36/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se na ordem da metade o valor da multa de R\$ 1.707,13 (um mil, setecentos e sete reais e treze centavos), resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 853,56 (oitocentos e cinquenta e três 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.

##### **1.2. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 37/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, corrigindo o índice de ajuste face à condição econômica do agente de 0,7% para 1% e aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018. No cálculo da multa, inicialmente foi aplicada a correção do valor em relação à alteração do índice de ajuste face à condição econômica do agente, resultando no valor de R\$ 36.988,19 (trinta e seis mil, novecentos e oitenta e oito reais e dezenove centavos), aplicando-se, posteriormente, a redução desse valor na ordem da metade em virtude das circunstâncias atenuantes, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.494,10 (dezoito mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34. SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 38/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 33.720,24 (trinta e três mil, setecentos e vinte reais e vinte e quatro centavos), resultando na condenação da empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.480,16 (vinte e dois mil, quatrocentos e oitenta reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05. MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 39/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância, que já havia aplicado a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo a pena base (R\$ 6.397,26 - seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos) em 1/3, resultando na condenação da empresa MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.264,84 (quatro mil, duzentos e sessenta e quatro reais e oitenta 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.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24. MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 41/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 2.400,30 (dois mil, quatrocentos reais e trinta centavos), resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.600,20 (um mil, seiscentos reais e vinte centavos).

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

**1.6. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e nº 25351.408126/2020-29. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoados os processos para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 34/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN, na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML” no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte e oito centavos) e na

apresentação "10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML" no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte 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.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A. Documento Informativo de Preço - produto FLUIR – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUIR, na apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL" no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, que sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva que passe a disponibilizar, a seu critério, um técnico da equipe farmacêutica para acompanhamento regular das reuniões do CTE/CMED, com vistas a auxiliar o Comitê nas discussões técnicas envolvendo as metodologias de precificação de medicamentos.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04. SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51. HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de pedido de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos, considerando a inexistência de fatos novos ocorridos após a comercialização que gerou a aplicação da sanção, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo na 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, confirmando a condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta 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.

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATRO – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-vista, concluindo pela retificação do voto do Ministério da Economia, definindo como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ONPATTRO (patisiranana sódica) o menor preço internacional, resultando no valor de R\$ 42.166,02 (quarenta e dois mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos) para a apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML".

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva o registro em Ata de Reunião de que existem 02 (dois) produtos concorrentes, ONPATTRO e TEGSEDI, com indicações terapêuticas para a mesma doença (ONPATTRO - "tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2" e TEGSEDI - "tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina - PAF-TTR"); tendo havido decisão em 2<sup>a</sup> instância administrativa de recurso administrativo apresentado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 30 de setembro de 2021. Apregoado o processo para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do caso, apresentou seu voto-vista, sugerindo a classificação do medicamento TEGSEDI na Categoria I, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

Considerando o pedido de vistas da Casa Civil da Presidência da República nos autos do Documento Informativo de Preço do produto ONPATTRO, e a consequente manutenção, por hora, do Preço Fábrica aprovado em 1<sup>a</sup> instância administrativa por parte da Secretaria-Executiva da CMED no valor de R\$ 6.081,66 (seis mil e oitenta e um reais e sessenta e seis centavos), o Ministério da Saúde registra sua preocupação em relação à manutenção de apenas 01 (um) dos produtos acima mencionados em condições de concorrer em certames licitatórios para o atendimento de demandas relacionadas ao tratamento de amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2, podendo haver repercussão em ações judiciais e em casos de incorporação de tecnologias envolvendo o Ministério da Saúde.

#### **EXTRA-PAUTA 1: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79. UCB BIOPHARMA LTDA. Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Na ocasião da 4<sup>a</sup> Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento BRIVLERA nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 0%)
10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 300 ML + SER DOS + ADAPT	1236100920011	R\$ 196,98
10 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1236100910016	R\$ 32,83
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900010	R\$ 9,19

75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900134	R\$ 68,94
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900142	R\$ 275,77
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900053	R\$ 22,98
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900061	R\$ 91,92
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900071	R\$ 275,77
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900096	R\$ 45,96
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900150	R\$ 827,32
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900177	R\$ 91,92
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900185	R\$ 367,70
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900193	R\$ 1.103,09
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900101	R\$ 183,85
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900118	R\$ 551,54

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à 4ª Reunião Extraordinária. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com o voto do relator, decidindo-se, por unanimidade, pelo seu acolhimento integral.

#### **EXTRA-PAUTA 2: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS**

##### **1.12. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81. EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. Documento Informativo de Preço - produto SLINDA.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SLINDA (drospirenona) nas apresentações "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", por meio do qual a empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA solicitou classificação na Categoria Caso Omissos.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, tendo em vista os achados nos estudos clínicos, as evidências existentes demonstraram que o produto drospirenona 4mg possui eficácia na contracepção oral, mesmo em estudos não conduzidos com um braço comparador, e, também, foram constatadas evidências de uma possível melhora na segurança de eventos cardiovasculares, contudo tal melhora necessita de mais tempo de estudo (estudo clínico fase IV), para de fato compará-la aos contraceptivos orais já existentes. Logo, com base nisso, a Secretaria-Executiva descartou a utilização do desogestrel como comparador, sugerindo-se, no cálculo do preço, a utilização dos contraceptivos orais registrados como novos, eis que possuam em sua formulação a drospirenona em combinação com estrogênio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo drospirenona em sua

composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: ANGELIQ (BAYER), YASMIN (BAYER), YAZ (BAYER) e ELANI (LIBBS). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento		
Apresentação	Preço Pleiteado	Custo de Tratamento
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS	R\$ 62,99	R\$ 62,93
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS	R\$ 188,97	R\$ 188,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento SLINDA no valor de R\$ 62,93 (sessenta e dois reais e noventa e três centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e R\$ 188,87 (cento e oitenta e oito reais e sete centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", nos termos do PARECER Nº 3736583/21-4.

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00. CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA. Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento COAGADEX (fator x de coagulação) nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", por meio do qual a empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA solicitou classificação na Categoria II.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, o produto COAGADEX foi previamente classificado como Caso Omissio por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo "fator X de coagulação" de forma isolada, existindo outras apresentações na base Sammed em que este princípio ativo se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação.

Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, uma vez que não foram encontrados estudos que demonstrassem a superioridade do COAGADEX em relação aos complexos protrombínicos, os medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto COAGADEX foram considerados os seguintes: BERIPLEX P/N, PROTHROMPLEX, FEIBA e OCTAPLEX. Considerando a quantidade de comparadores possíveis que não comprovaram benefícios clínicos adicionais quando comparados ao produto em questão, o critério de similaridade foi utilizado como desempate para auxiliar na escolha do comparador a ser utilizado para o cálculo de custo de tratamento, sendo que o critério de atendimento da mesma questão clínica foi utilizado somente como forma de desempate, não refletindo resultados referentes a diferenças de atividade clínica. Após a análise dos critérios acima identificados, constatou-se que apenas os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX atendiam questões clínicas semelhante à do produto pleiteado, tratamento e profilaxia de sangramentos em pacientes com

deficiência de fatores X, passando a ser utilizados como comparadores para fins de cálculo do custo de tratamento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo fator X de coagulação em sua composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: OCTAPLEX (OCTAPHARMA) e PROTHROMPLEX (TAKEDA). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento				
Apresentação	Unidade por Apresentação	Custo de Tratamento	Tratamento em 12 meses (frasco)	Preço Fábrica ICMS 0% (Lista Negativa)
250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF	250 UI	R\$ 696.985,22	182.000 UI	R\$ 957,40
500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF	500 UI		182.000 UI	R\$ 1.914,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento COAGADEX no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos) para a apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML" e R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) para a apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1.

## 2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.932217/2020-83 – PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.908382/2021-03 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.918224/2021-53 - DISTRIMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.914765/2019-98 - C.A.I. - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.937446/2020-94 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.910202/2021-45 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.935909/2019-40 – BIOMAXFARMA JOTA LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.916188/2019-79 – GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.921255/2020-19 – RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.904974/2020-67 – TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.926221/2021-93 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária e da 5ª Reunião Ordinária, realizadas, respectivamente, nos dias 29 de abril de 2021 e 27 de maio de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS, abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED a partir da vigência da decisão. Quanto à modulação dos efeitos do julgado, é importante frisar que o STF decidiu que a produção dos efeitos deverá ocorrer desde 15 de março de 2017, data de julgamento de mérito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR (15/03/2017) e fixação da tese de repercussão geral de que "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS", ressalvadas as ações judiciais e procedimentos administrativos protocolados até a data da sessão em que foi proferido o julgamento de mérito. Nesse sentido, no tocante à necessidade ou não de alteração pretérita das listas CMED com efeitos até 15 de março de 2017, o CTE/CMED decidiu pelo encaminhamento de consulta formal à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, solicitando um posicionamento jurídico sobre os efeitos da aludida decisão judicial sobre os preços de medicamentos constantes das listas CMED a partir de 15 de março de 2017.

#### **4.2. Relatório de Auditoria Interna nº 01/2021-Regularização de Preços de Medicamentos. Recomendações à Secretaria-Executiva da CMED, no âmbito da Ação de Auditoria Interna realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, do encaminhamento, por parte da Auditoria Interna da Anvisa, do relatório final da Auditoria Interna nº 01/2021 - Regularização de Preços de Medicamentos realizada no âmbito desta Secretaria-Executiva, informando sobre a necessidade de elaboração do competente Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, para subsidiar o acompanhamento desta Secretaria-Executiva das providências adotadas em cumprimento às recomendações constantes do aludido relatório, inclusive com cronograma de implementação.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore o competente formulário e encaminhe à Auditoria Interna da Anvisa, destacando os temas que são resolvidos com a alteração do Regimento Interno da CMED, demanda que se encontra em curso no âmbito das Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem esta Câmara.

### **4.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.**

O Ministério da Saúde informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

O Ministério da Economia informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED manifestação da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), contendo a necessidade de manifestação da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, com o encaminhamento do Parecer da CONJUR/MS aos representantes do CTE/CMED, a SEAE/ME informou que fará seu encaminhamento à PGFN.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (CONJUR/MJSP). A Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) informou que fará contato na CONJUR/MJSP para solicitar o andamento desta demanda.

A Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CC/PR) informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, órgão que presta assessoria jurídica e consultoria jurídica no âmbito dos órgãos da Presidência da República. A SE/CC/PR informou que vai aguardar as manifestações de todas as consultorias jurídicas para consolidar uma única manifestação e encaminhar à SAJ.

### **4.4. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos sem registro na Anvisa destinados ao tratamento da Covid-19, nos termos das Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021. Foi apresentada uma proposta de planilha a ser preenchida pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED contendo as principais informações sobre os processos administrativos referentes aos Documentos Informativos de Preço apresentados à CMED com base nas aludidas resoluções.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a proposta da planilha a ser preenchida pela Secretaria-Executiva da CMED, decidindo-se pelo início dos trabalhos de compilação das informações.

### **5. GESTÃO DE PESSOAL DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES TÉCNICAS QUE ANALISAM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE INFRAÇÃO.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam documentos informativos de preços e processos administrativos de infração, destacando a diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim,

importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria. O Ministério da Saúde sugeriu, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED reitere as solicitações de sua reestruturação junto ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED informou que tem encaminhado solicitações de reestruturação ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

## **6. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED (RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva realize uma pesquisa nos normativos da CMED a fim de identificar a existência de regra que aborde a distribuição de processos para relatoria no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como que proceda à elaboração de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

## **7. RESOLUÇÃO RDC Nº 563, DE 15/09/2021. REQUISITOS PARA A IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA (COVID-19).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a edição da Resolução RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A questão colocada em discussão diz respeito à necessidade ou não de alteração da Resolução CTE-CMED nº 09, de 02/07/2021, que estabelece procedimentos para a análise dos documentos informativos de preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da covid-19, com vistas a incluir a substância "imunoglobulina humana" no anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução alterando o anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021, de modo a incluir a substância "imunoglobulina humana" no rol de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, aos quais são estabelecidos preços provisórios para sua comercialização.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL**

**8.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR (fumarato de formoterol). Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.3. Processo Administrativo nº SEI 25351.933208/2020-18 – CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

**MARIANA PICCOLI**  Assinado de forma digital por  
**LINS CAVALCANTI**  MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Dados: 2022.01.26 19:57:51 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia



## ATA DE REUNIÃO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### **1.1. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12. WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 36/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se na ordem da metade o valor da multa de R\$ 1.707,13 (um mil, setecentos e sete reais e treze centavos), resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 853,56 (oitocentos e cinquenta e três 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.

##### **1.2. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 37/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, corrigindo o índice de ajuste face à condição econômica do agente de 0,7% para 1% e aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018. No cálculo da multa, inicialmente foi aplicada a correção do valor em relação à alteração do índice de ajuste face à condição econômica do agente, resultando no valor de R\$ 36.988,19 (trinta e seis mil, novecentos e oitenta e oito reais e dezenove centavos), aplicando-se, posteriormente, a redução desse valor na ordem da metade em virtude das circunstâncias atenuantes, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.494,10 (dezoito mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34. SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 38/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 33.720,24 (trinta e três mil, setecentos e vinte reais e vinte e quatro centavos), resultando na condenação da empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.480,16 (vinte e dois mil, quatrocentos e oitenta reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05. MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 39/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância, que já havia aplicado a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo a pena base (R\$ 6.397,26 - seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos) em 1/3, resultando na condenação da empresa MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.264,84 (quatro mil, duzentos e sessenta e quatro reais e oitenta 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.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24. MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 41/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 2.400,30 (dois mil, quatrocentos reais e trinta centavos), resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.600,20 (um mil, seiscentos reais e vinte centavos).

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

**1.6. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e nº 25351.408126/2020-29. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoados os processos para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 34/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN, na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML” no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte e oito centavos) e na

apresentação "10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML" no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte 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.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A. Documento Informativo de Preço - produto FLUIR – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUIR, na apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL" no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, que sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva que passe a disponibilizar, a seu critério, um técnico da equipe farmacêutica para acompanhamento regular das reuniões do CTE/CMED, com vistas a auxiliar o Comitê nas discussões técnicas envolvendo as metodologias de precificação de medicamentos.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04. SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51. HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de pedido de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos, considerando a inexistência de fatos novos ocorridos após a comercialização que gerou a aplicação da sanção, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo na 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, confirmando a condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta 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.

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATRO – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-vista, concluindo pela retificação do voto do Ministério da Economia, definindo como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ONPATTRO (patisiranana sódica) o menor preço internacional, resultando no valor de R\$ 42.166,02 (quarenta e dois mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos) para a apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML".

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva o registro em Ata de Reunião de que existem 02 (dois) produtos concorrentes, ONPATTRO e TEGSEDI, com indicações terapêuticas para a mesma doença (ONPATTRO - "tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2" e TEGSEDI - "tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina - PAF-TTR"); tendo havido decisão em 2<sup>a</sup> instância administrativa de recurso administrativo apresentado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 30 de setembro de 2021. Apregoado o processo para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do caso, apresentou seu voto-vista, sugerindo a classificação do medicamento TEGSEDI na Categoria I, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

Considerando o pedido de vistas da Casa Civil da Presidência da República nos autos do Documento Informativo de Preço do produto ONPATTRO, e a consequente manutenção, por hora, do Preço Fábrica aprovado em 1<sup>a</sup> instância administrativa por parte da Secretaria-Executiva da CMED no valor de R\$ 6.081,66 (seis mil e oitenta e um reais e sessenta e seis centavos), o Ministério da Saúde registra sua preocupação em relação à manutenção de apenas 01 (um) dos produtos acima mencionados em condições de concorrer em certames licitatórios para o atendimento de demandas relacionadas ao tratamento de amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2, podendo haver repercussão em ações judiciais e em casos de incorporação de tecnologias envolvendo o Ministério da Saúde.

#### **EXTRA-PAUTA 1: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79. UCB BIOPHARMA LTDA. Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Na ocasião da 4<sup>a</sup> Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento BRIVLERA nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 0%)
10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 300 ML + SER DOS + ADAPT	1236100920011	R\$ 196,98
10 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1236100910016	R\$ 32,83
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900010	R\$ 9,19

75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900134	R\$ 68,94
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900142	R\$ 275,77
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900053	R\$ 22,98
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900061	R\$ 91,92
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900071	R\$ 275,77
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900096	R\$ 45,96
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900150	R\$ 827,32
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900177	R\$ 91,92
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900185	R\$ 367,70
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900193	R\$ 1.103,09
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900101	R\$ 183,85
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900118	R\$ 551,54

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à 4ª Reunião Extraordinária. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com o voto do relator, decidindo-se, por unanimidade, pelo seu acolhimento integral.

#### **EXTRA-PAUTA 2: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS**

##### **1.12. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81. EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. Documento Informativo de Preço - produto SLINDA.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SLINDA (drospirenona) nas apresentações "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", por meio do qual a empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA solicitou classificação na Categoria Caso Omissos.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, tendo em vista os achados nos estudos clínicos, as evidências existentes demonstraram que o produto drospirenona 4mg possui eficácia na contracepção oral, mesmo em estudos não conduzidos com um braço comparador, e, também, foram constatadas evidências de uma possível melhora na segurança de eventos cardiovasculares, contudo tal melhora necessita de mais tempo de estudo (estudo clínico fase IV), para de fato compará-la aos contraceptivos orais já existentes. Logo, com base nisso, a Secretaria-Executiva descartou a utilização do desogestrel como comparador, sugerindo-se, no cálculo do preço, a utilização dos contraceptivos orais registrados como novos, eis que possuam em sua formulação a drospirenona em combinação com estrogênio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo drospirenona em sua

composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: ANGELIQ (BAYER), YASMIN (BAYER), YAZ (BAYER) e ELANI (LIBBS). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento		
Apresentação	Preço Pleiteado	Custo de Tratamento
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS	R\$ 62,99	R\$ 62,93
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS	R\$ 188,97	R\$ 188,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento SLINDA no valor de R\$ 62,93 (sessenta e dois reais e noventa e três centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e R\$ 188,87 (cento e oitenta e oito reais e sete centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", nos termos do PARECER Nº 3736583/21-4.

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00. CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA. Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento COAGADEX (fator x de coagulação) nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", por meio do qual a empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA solicitou classificação na Categoria II.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, o produto COAGADEX foi previamente classificado como Caso Omissio por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo "fator X de coagulação" de forma isolada, existindo outras apresentações na base Sammed em que este princípio ativo se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação.

Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, uma vez que não foram encontrados estudos que demonstrassem a superioridade do COAGADEX em relação aos complexos protrombínicos, os medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto COAGADEX foram considerados os seguintes: BERIPLEX P/N, PROTHROMPLEX, FEIBA e OCTAPLEX. Considerando a quantidade de comparadores possíveis que não comprovaram benefícios clínicos adicionais quando comparados ao produto em questão, o critério de similaridade foi utilizado como desempate para auxiliar na escolha do comparador a ser utilizado para o cálculo de custo de tratamento, sendo que o critério de atendimento da mesma questão clínica foi utilizado somente como forma de desempate, não refletindo resultados referentes a diferenças de atividade clínica. Após a análise dos critérios acima identificados, constatou-se que apenas os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX atendiam questões clínicas semelhante à do produto pleiteado, tratamento e profilaxia de sangramentos em pacientes com

deficiência de fatores X, passando a ser utilizados como comparadores para fins de cálculo do custo de tratamento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo fator X de coagulação em sua composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: OCTAPLEX (OCTAPHARMA) e PROTHROMPLEX (TAKEDA). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento				
Apresentação	Unidade por Apresentação	Custo de Tratamento	Tratamento em 12 meses (frasco)	Preço Fábrica ICMS 0% (Lista Negativa)
250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF	250 UI	R\$ 696.985,22	182.000 UI	R\$ 957,40
500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF	500 UI		182.000 UI	R\$ 1.914,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento COAGADEX no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos) para a apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML" e R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) para a apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1.

## 2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.932217/2020-83 – PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.908382/2021-03 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.918224/2021-53 - DISTRIMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.914765/2019-98 - C.A.I. - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.937446/2020-94 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.910202/2021-45 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.935909/2019-40 – BIOMAXFARMA JOTA LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.916188/2019-79 – GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.921255/2020-19 – RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.904974/2020-67 – TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.926221/2021-93 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária e da 5ª Reunião Ordinária, realizadas, respectivamente, nos dias 29 de abril de 2021 e 27 de maio de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS, abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED a partir da vigência da decisão. Quanto à modulação dos efeitos do julgado, é importante frisar que o STF decidiu que a produção dos efeitos deverá ocorrer desde 15 de março de 2017, data de julgamento de mérito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR (15/03/2017) e fixação da tese de repercussão geral de que "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS", ressalvadas as ações judiciais e procedimentos administrativos protocolados até a data da sessão em que foi proferido o julgamento de mérito. Nesse sentido, no tocante à necessidade ou não de alteração pretérita das listas CMED com efeitos até 15 de março de 2017, o CTE/CMED decidiu pelo encaminhamento de consulta formal à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, solicitando um posicionamento jurídico sobre os efeitos da aludida decisão judicial sobre os preços de medicamentos constantes das listas CMED a partir de 15 de março de 2017.

#### **4.2. Relatório de Auditoria Interna nº 01/2021-Regularização de Preços de Medicamentos. Recomendações à Secretaria-Executiva da CMED, no âmbito da Ação de Auditoria Interna realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, do encaminhamento, por parte da Auditoria Interna da Anvisa, do relatório final da Auditoria Interna nº 01/2021 - Regularização de Preços de Medicamentos realizada no âmbito desta Secretaria-Executiva, informando sobre a necessidade de elaboração do competente Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, para subsidiar o acompanhamento desta Secretaria-Executiva das providências adotadas em cumprimento às recomendações constantes do aludido relatório, inclusive com cronograma de implementação.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore o competente formulário e encaminhe à Auditoria Interna da Anvisa, destacando os temas que são resolvidos com a alteração do Regimento Interno da CMED, demanda que se encontra em curso no âmbito das Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem esta Câmara.

#### **4.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.**

O Ministério da Saúde informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

O Ministério da Economia informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED manifestação da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), contendo a necessidade de manifestação da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, com o encaminhamento do Parecer da CONJUR/MS aos representantes do CTE/CMED, a SEAE/ME informou que fará seu encaminhamento à PGFN.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (CONJUR/MJSP). A Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) informou que fará contato na CONJUR/MJSP para solicitar o andamento desta demanda.

A Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CC/PR) informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, órgão que presta assessoria jurídica e consultoria jurídica no âmbito dos órgãos da Presidência da República. A SE/CC/PR informou que vai aguardar as manifestações de todas as consultorias jurídicas para consolidar uma única manifestação e encaminhar à SAJ.

#### **4.4. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos sem registro na Anvisa destinados ao tratamento da Covid-19, nos termos das Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021. Foi apresentada uma proposta de planilha a ser preenchida pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED contendo as principais informações sobre os processos administrativos referentes aos Documentos Informativos de Preço apresentados à CMED com base nas aludidas resoluções.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a proposta da planilha a ser preenchida pela Secretaria-Executiva da CMED, decidindo-se pelo início dos trabalhos de compilação das informações.

#### **5. GESTÃO DE PESSOAL DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES TÉCNICAS QUE ANALISAM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE INFRAÇÃO.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam documentos informativos de preços e processos administrativos de infração, destacando a diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim,

importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria. O Ministério da Saúde sugeriu, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED reitere as solicitações de sua reestruturação junto ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED informou que tem encaminhado solicitações de reestruturação ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

## **6. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED (RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva realize uma pesquisa nos normativos da CMED a fim de identificar a existência de regra que aborde a distribuição de processos para relatoria no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como que proceda à elaboração de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

## **7. RESOLUÇÃO RDC Nº 563, DE 15/09/2021. REQUISITOS PARA A IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA (COVID-19).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a edição da Resolução RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A questão colocada em discussão diz respeito à necessidade ou não de alteração da Resolução CTE-CMED nº 09, de 02/07/2021, que estabelece procedimentos para a análise dos documentos informativos de preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da covid-19, com vistas a incluir a substância "imunoglobulina humana" no anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução alterando o anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021, de modo a incluir a substância "imunoglobulina humana" no rol de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, aos quais são estabelecidos preços provisórios para sua comercialização.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL**

**8.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR (fumarato de formoterol). Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.3. Processo Administrativo nº SEI 25351.933208/2020-18 – CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

**VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS**

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

Ministério da Saúde



## ATA DE REUNIÃO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### **1.1. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12. WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 36/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se na ordem da metade o valor da multa de R\$ 1.707,13 (um mil, setecentos e sete reais e treze centavos), resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 853,56 (oitocentos e cinquenta e três 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.

##### **1.2. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 37/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, corrigindo o índice de ajuste face à condição econômica do agente de 0,7% para 1% e aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018. No cálculo da multa, inicialmente foi aplicada a correção do valor em relação à alteração do índice de ajuste face à condição econômica do agente, resultando no valor de R\$ 36.988,19 (trinta e seis mil, novecentos e oitenta e oito reais e dezenove centavos), aplicando-se, posteriormente, a redução desse valor na ordem da metade em virtude das circunstâncias atenuantes, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.494,10 (dezoito mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34. SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 38/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 33.720,24 (trinta e três mil, setecentos e vinte reais e vinte e quatro centavos), resultando na condenação da empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.480,16 (vinte e dois mil, quatrocentos e oitenta reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05. MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 39/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância, que já havia aplicado a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo a pena base (R\$ 6.397,26 - seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos) em 1/3, resultando na condenação da empresa MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.264,84 (quatro mil, duzentos e sessenta e quatro reais e oitenta 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.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24. MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 41/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 2.400,30 (dois mil, quatrocentos reais e trinta centavos), resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.600,20 (um mil, seiscentos reais e vinte centavos).

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

**1.6. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e nº 25351.408126/2020-29. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoados os processos para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 34/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN, na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML” no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte e oito centavos) e na

apresentação "10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML" no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte 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.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A. Documento Informativo de Preço - produto FLUIR – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUIR, na apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL" no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, que sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva que passe a disponibilizar, a seu critério, um técnico da equipe farmacêutica para acompanhamento regular das reuniões do CTE/CMED, com vistas a auxiliar o Comitê nas discussões técnicas envolvendo as metodologias de precificação de medicamentos.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04. SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51. HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de pedido de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos, considerando a inexistência de fatos novos ocorridos após a comercialização que gerou a aplicação da sanção, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo na 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, confirmando a condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta 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.

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATRO – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-vista, concluindo pela retificação do voto do Ministério da Economia, definindo como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ONPATTRO (patisiranana sódica) o menor preço internacional, resultando no valor de R\$ 42.166,02 (quarenta e dois mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos) para a apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML".

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva o registro em Ata de Reunião de que existem 02 (dois) produtos concorrentes, ONPATTRO e TEGSEDI, com indicações terapêuticas para a mesma doença (ONPATTRO - "tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2" e TEGSEDI - "tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina - PAF-TTR"); tendo havido decisão em 2<sup>a</sup> instância administrativa de recurso administrativo apresentado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 30 de setembro de 2021. Apregoado o processo para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do caso, apresentou seu voto-vista, sugerindo a classificação do medicamento TEGSEDI na Categoria I, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

Considerando o pedido de vistas da Casa Civil da Presidência da República nos autos do Documento Informativo de Preço do produto ONPATTRO, e a consequente manutenção, por hora, do Preço Fábrica aprovado em 1<sup>a</sup> instância administrativa por parte da Secretaria-Executiva da CMED no valor de R\$ 6.081,66 (seis mil e oitenta e um reais e sessenta e seis centavos), o Ministério da Saúde registra sua preocupação em relação à manutenção de apenas 01 (um) dos produtos acima mencionados em condições de concorrer em certames licitatórios para o atendimento de demandas relacionadas ao tratamento de amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2, podendo haver repercussão em ações judiciais e em casos de incorporação de tecnologias envolvendo o Ministério da Saúde.

#### **EXTRA-PAUTA 1: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79. UCB BIOPHARMA LTDA. Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Na ocasião da 4<sup>a</sup> Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento BRIVLERA nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 0%)
10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 300 ML + SER DOS + ADAPT	1236100920011	R\$ 196,98
10 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1236100910016	R\$ 32,83
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900010	R\$ 9,19

75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900134	R\$ 68,94
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900142	R\$ 275,77
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900053	R\$ 22,98
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900061	R\$ 91,92
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900071	R\$ 275,77
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900096	R\$ 45,96
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900150	R\$ 827,32
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900177	R\$ 91,92
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900185	R\$ 367,70
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900193	R\$ 1.103,09
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900101	R\$ 183,85
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900118	R\$ 551,54

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à 4ª Reunião Extraordinária. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com o voto do relator, decidindo-se, por unanimidade, pelo seu acolhimento integral.

#### **EXTRA-PAUTA 2: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS**

##### **1.12. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81. EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. Documento Informativo de Preço - produto SLINDA.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SLINDA (drospirenona) nas apresentações "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", por meio do qual a empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA solicitou classificação na Categoria Caso Omissos.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, tendo em vista os achados nos estudos clínicos, as evidências existentes demonstraram que o produto drospirenona 4mg possui eficácia na contracepção oral, mesmo em estudos não conduzidos com um braço comparador, e, também, foram constatadas evidências de uma possível melhora na segurança de eventos cardiovasculares, contudo tal melhora necessita de mais tempo de estudo (estudo clínico fase IV), para de fato compará-la aos contraceptivos orais já existentes. Logo, com base nisso, a Secretaria-Executiva descartou a utilização do desogestrel como comparador, sugerindo-se, no cálculo do preço, a utilização dos contraceptivos orais registrados como novos, eis que possuam em sua formulação a drospirenona em combinação com estrogênio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo drospirenona em sua

composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: ANGELIQ (BAYER), YASMIN (BAYER), YAZ (BAYER) e ELANI (LIBBS). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento		
Apresentação	Preço Pleiteado	Custo de Tratamento
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS	R\$ 62,99	R\$ 62,93
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS	R\$ 188,97	R\$ 188,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento SLINDA no valor de R\$ 62,93 (sessenta e dois reais e noventa e três centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e R\$ 188,87 (cento e oitenta e oito reais e sete centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", nos termos do PARECER Nº 3736583/21-4.

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00. CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA. Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento COAGADEX (fator x de coagulação) nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", por meio do qual a empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA solicitou classificação na Categoria II.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, o produto COAGADEX foi previamente classificado como Caso Omissio por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo "fator X de coagulação" de forma isolada, existindo outras apresentações na base Sammed em que este princípio ativo se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação.

Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, uma vez que não foram encontrados estudos que demonstrassem a superioridade do COAGADEX em relação aos complexos protrombínicos, os medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto COAGADEX foram considerados os seguintes: BERIPLEX P/N, PROTHROMPLEX, FEIBA e OCTAPLEX. Considerando a quantidade de comparadores possíveis que não comprovaram benefícios clínicos adicionais quando comparados ao produto em questão, o critério de similaridade foi utilizado como desempate para auxiliar na escolha do comparador a ser utilizado para o cálculo de custo de tratamento, sendo que o critério de atendimento da mesma questão clínica foi utilizado somente como forma de desempate, não refletindo resultados referentes a diferenças de atividade clínica. Após a análise dos critérios acima identificados, constatou-se que apenas os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX atendiam questões clínicas semelhante à do produto pleiteado, tratamento e profilaxia de sangramentos em pacientes com

deficiência de fatores X, passando a ser utilizados como comparadores para fins de cálculo do custo de tratamento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo fator X de coagulação em sua composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: OCTAPLEX (OCTAPHARMA) e PROTHROMPLEX (TAKEDA). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento				
Apresentação	Unidade por Apresentação	Custo de Tratamento	Tratamento em 12 meses (frasco)	Preço Fábrica ICMS 0% (Lista Negativa)
250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF	250 UI	R\$ 696.985,22	182.000 UI	R\$ 957,40
500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF	500 UI		182.000 UI	R\$ 1.914,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento COAGADEX no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos) para a apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML" e R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) para a apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1.

## 2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.932217/2020-83 – PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.908382/2021-03 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.918224/2021-53 - DISTRIMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.914765/2019-98 - C.A.I. - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.937446/2020-94 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.910202/2021-45 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.935909/2019-40 – BIOMAXFARMA JOTA LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.916188/2019-79 – GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.921255/2020-19 – RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.904974/2020-67 – TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.926221/2021-93 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária e da 5ª Reunião Ordinária, realizadas, respectivamente, nos dias 29 de abril de 2021 e 27 de maio de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS, abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED a partir da vigência da decisão. Quanto à modulação dos efeitos do julgado, é importante frisar que o STF decidiu que a produção dos efeitos deverá ocorrer desde 15 de março de 2017, data de julgamento de mérito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR (15/03/2017) e fixação da tese de repercussão geral de que "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS", ressalvadas as ações judiciais e procedimentos administrativos protocolados até a data da sessão em que foi proferido o julgamento de mérito. Nesse sentido, no tocante à necessidade ou não de alteração pretérita das listas CMED com efeitos até 15 de março de 2017, o CTE/CMED decidiu pelo encaminhamento de consulta formal à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, solicitando um posicionamento jurídico sobre os efeitos da aludida decisão judicial sobre os preços de medicamentos constantes das listas CMED a partir de 15 de março de 2017.

#### **4.2. Relatório de Auditoria Interna nº 01/2021-Regularização de Preços de Medicamentos. Recomendações à Secretaria-Executiva da CMED, no âmbito da Ação de Auditoria Interna realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, do encaminhamento, por parte da Auditoria Interna da Anvisa, do relatório final da Auditoria Interna nº 01/2021 - Regularização de Preços de Medicamentos realizada no âmbito desta Secretaria-Executiva, informando sobre a necessidade de elaboração do competente Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, para subsidiar o acompanhamento desta Secretaria-Executiva das providências adotadas em cumprimento às recomendações constantes do aludido relatório, inclusive com cronograma de implementação.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore o competente formulário e encaminhe à Auditoria Interna da Anvisa, destacando os temas que são resolvidos com a alteração do Regimento Interno da CMED, demanda que se encontra em curso no âmbito das Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem esta Câmara.

#### **4.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.**

O Ministério da Saúde informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

O Ministério da Economia informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED manifestação da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), contendo a necessidade de manifestação da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, com o encaminhamento do Parecer da CONJUR/MS aos representantes do CTE/CMED, a SEAE/ME informou que fará seu encaminhamento à PGFN.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (CONJUR/MJSP). A Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) informou que fará contato na CONJUR/MJSP para solicitar o andamento desta demanda.

A Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CC/PR) informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, órgão que presta assessoria jurídica e consultoria jurídica no âmbito dos órgãos da Presidência da República. A SE/CC/PR informou que vai aguardar as manifestações de todas as consultorias jurídicas para consolidar uma única manifestação e encaminhar à SAJ.

#### **4.4. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos sem registro na Anvisa destinados ao tratamento da Covid-19, nos termos das Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021. Foi apresentada uma proposta de planilha a ser preenchida pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED contendo as principais informações sobre os processos administrativos referentes aos Documentos Informativos de Preço apresentados à CMED com base nas aludidas resoluções.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a proposta da planilha a ser preenchida pela Secretaria-Executiva da CMED, decidindo-se pelo início dos trabalhos de compilação das informações.

#### **5. GESTÃO DE PESSOAL DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES TÉCNICAS QUE ANALISAM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE INFRAÇÃO.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam documentos informativos de preços e processos administrativos de infração, destacando a diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim,

importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria. O Ministério da Saúde sugeriu, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED reitere as solicitações de sua reestruturação junto ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED informou que tem encaminhado solicitações de reestruturação ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

## **6. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED (RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva realize uma pesquisa nos normativos da CMED a fim de identificar a existência de regra que aborde a distribuição de processos para relatoria no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como que proceda à elaboração de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

## **7. RESOLUÇÃO RDC Nº 563, DE 15/09/2021. REQUISITOS PARA A IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA (COVID-19).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a edição da Resolução RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A questão colocada em discussão diz respeito à necessidade ou não de alteração da Resolução CTE-CMED nº 09, de 02/07/2021, que estabelece procedimentos para a análise dos documentos informativos de preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da covid-19, com vistas a incluir a substância "imunoglobulina humana" no anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução alterando o anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021, de modo a incluir a substância "imunoglobulina humana" no rol de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, aos quais são estabelecidos preços provisórios para sua comercialização.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL**

**8.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR (fumarato de formoterol). Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.3. Processo Administrativo nº SEI 25351.933208/2020-18 – CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

**FREDERICO FERNANDES MOESCH**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



## ATA DE REUNIÃO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

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

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### **1.1. Processo Administrativo nº 25351.305711/2017-12. WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 36/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se na ordem da metade o valor da multa de R\$ 1.707,13 (um mil, setecentos e sete reais e treze centavos), resultando na condenação da empresa WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 853,56 (oitocentos e cinquenta e três 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.

##### **1.2. Processo Administrativo nº 25351.904645/2016-94. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia .**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 37/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, corrigindo o índice de ajuste face à condição econômica do agente de 0,7% para 1% e aplicando as atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018. No cálculo da multa, inicialmente foi aplicada a correção do valor em relação à alteração do índice de ajuste face à condição econômica do agente, resultando no valor de R\$ 36.988,19 (trinta e seis mil, novecentos e oitenta e oito reais e dezenove centavos), aplicando-se, posteriormente, a redução desse valor na ordem da metade em virtude das circunstâncias atenuantes, resultando na condenação da empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.494,10 (dezoito mil, quatrocentos e noventa e quatro reais e dez centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.371463/2015-34. SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 38/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 33.720,24 (trinta e três mil, setecentos e vinte reais e vinte e quatro centavos), resultando na condenação da empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.480,16 (vinte e dois mil, quatrocentos e oitenta reais e dezesseis centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.168634/2017-05. MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 39/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo na íntegra a decisão de 1ª instância, que já havia aplicado a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo a pena base (R\$ 6.397,26 - seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos) em 1/3, resultando na condenação da empresa MULTIDROGAS ZUIM & ZUIM LTDA EPP ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.264,84 (quatro mil, duzentos e sessenta e quatro reais e oitenta 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.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.210858/2016-24. MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A e HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 41/2021/SEAE/ME, concluindo pelo não provimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, reduzindo-se em 1/3 o valor da multa de R\$ 2.400,30 (dois mil, quatrocentos reais e trinta centavos), resultando na condenação da empresa MEDILAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.600,20 (um mil, seiscentos reais e vinte centavos).

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

**1.6. Processos Administrativos nº 25351.408241/2020-07 e nº 25351.408126/2020-29. HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - produto HALEXMINOPHEN – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoados os processos para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 34/2021/SEAE/ME, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento HALEXMINOPHEN, na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PEIPP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML” no valor de R\$ 1,14 (um real e quatorze centavos); na apresentação “10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML” no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte e oito centavos) e na

apresentação "10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML" no valor de R\$ 2,28 (dois reais e vinte 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.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91. COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A. Documento Informativo de Preço - produto FLUIR – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento FLUIR, na apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL" no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, que sejam aplicados a esses valores os reajustes pertinentes.

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva que passe a disponibilizar, a seu critério, um técnico da equipe farmacêutica para acompanhamento regular das reuniões do CTE/CMED, com vistas a auxiliar o Comitê nas discussões técnicas envolvendo as metodologias de precificação de medicamentos.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.725999/2020-04. SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. Documento Informativo de Preço - produto CUVITRU – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.163455/2014-51. HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A – Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a um relato de sua tramitação, incluindo a votação no âmbito do CTE/CMED na ocasião da 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, que concluiu pelo não provimento do recurso e pela manutenção da decisão de 1<sup>a</sup> instância, resultando na condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos). O relator informou, ainda, a apresentação por parte da empresa de pedido de revisão do ato administrativo. Em nova análise realizada nos autos, considerando a inexistência de fatos novos ocorridos após a comercialização que gerou a aplicação da sanção, o relator concluiu pela manutenção da decisão do Comitê Técnico-Executivo na 11<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Comitê, realizada em 30 de novembro de 2017, confirmando a condenação da empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta 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.

**1.10. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31. SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATRO – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto-vista, concluindo pela retificação do voto do Ministério da Economia, definindo como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento ONPATTRO (patisiranana sódica) o menor preço internacional, resultando no valor de R\$ 42.166,02 (quarenta e dois mil, cento e sessenta e seis reais e dois centavos) para a apresentação "2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML".

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

O Ministério da Saúde solicitou à Secretaria-Executiva o registro em Ata de Reunião de que existem 02 (dois) produtos concorrentes, ONPATTRO e TEGSEDI, com indicações terapêuticas para a mesma doença (ONPATTRO - "tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2" e TEGSEDI - "tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina - PAF-TTR"); tendo havido decisão em 2<sup>a</sup> instância administrativa de recurso administrativo apresentado pela empresa PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA na ocasião da 9<sup>a</sup> Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 30 de setembro de 2021. Apregoado o processo para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do caso, apresentou seu voto-vista, sugerindo a classificação do medicamento TEGSEDI na Categoria I, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 33.438,44 (trinta e três mil, quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta e quatro centavos) e, na apresentação "200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML", no valor de R\$ 133.753,79 (cento e trinta e três mil, setecentos e cinquenta e três reais e setenta e nove centavos).

Considerando o pedido de vistas da Casa Civil da Presidência da República nos autos do Documento Informativo de Preço do produto ONPATTRO, e a consequente manutenção, por hora, do Preço Fábrica aprovado em 1<sup>a</sup> instância administrativa por parte da Secretaria-Executiva da CMED no valor de R\$ 6.081,66 (seis mil e oitenta e um reais e sessenta e seis centavos), o Ministério da Saúde registra sua preocupação em relação à manutenção de apenas 01 (um) dos produtos acima mencionados em condições de concorrer em certames licitatórios para o atendimento de demandas relacionadas ao tratamento de amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2, podendo haver repercussão em ações judiciais e em casos de incorporação de tecnologias envolvendo o Ministério da Saúde.

#### **EXTRA-PAUTA 1: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.11. Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79. UCB BIOPHARMA LTDA. Documento Informativo de Preço - produto BRIVLERA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Na ocasião da 4<sup>a</sup> Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu Voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento BRIVLERA nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 0%)
10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 300 ML + SER DOS + ADAPT	1236100920011	R\$ 196,98
10 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML	1236100910016	R\$ 32,83
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900010	R\$ 9,19

75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900134	R\$ 68,94
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900142	R\$ 275,77
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900053	R\$ 22,98
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900061	R\$ 91,92
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900071	R\$ 275,77
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900096	R\$ 45,96
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900150	R\$ 827,32
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100900177	R\$ 91,92
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900185	R\$ 367,70
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900193	R\$ 1.103,09
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100900101	R\$ 183,85
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168	1236100900118	R\$ 551,54

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à 4ª Reunião Extraordinária. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com o voto do relator, decidindo-se, por unanimidade, pelo seu acolhimento integral.

#### **EXTRA-PAUTA 2: RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS**

##### **1.12. Processo Administrativo nº 25351.559501/2021-81. EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. Documento Informativo de Preço - produto SLINDA.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento SLINDA (drospirenona) nas apresentações "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", por meio do qual a empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA solicitou classificação na Categoria Caso Omissos.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, tendo em vista os achados nos estudos clínicos, as evidências existentes demonstraram que o produto drospirenona 4mg possui eficácia na contracepção oral, mesmo em estudos não conduzidos com um braço comparador, e, também, foram constatadas evidências de uma possível melhora na segurança de eventos cardiovasculares, contudo tal melhora necessita de mais tempo de estudo (estudo clínico fase IV), para de fato compará-la aos contraceptivos orais já existentes. Logo, com base nisso, a Secretaria-Executiva descartou a utilização do desogestrel como comparador, sugerindo-se, no cálculo do preço, a utilização dos contraceptivos orais registrados como novos, eis que possuam em sua formulação a drospirenona em combinação com estrogênio.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo drospirenona em sua

composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: ANGELIQ (BAYER), YASMIN (BAYER), YAZ (BAYER) e ELANI (LIBBS). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento		
Apresentação	Preço Pleiteado	Custo de Tratamento
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS	R\$ 62,99	R\$ 62,93
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS	R\$ 188,97	R\$ 188,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento SLINDA no valor de R\$ 62,93 (sessenta e dois reais e noventa e três centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS" e R\$ 188,87 (cento e oitenta e oito reais e sete centavos) para a apresentação "4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 72 + 12 PLACEBOS", nos termos do PARECER Nº 3736583/21-4.

**1.13. Processo Administrativo nº 25351.789334/2021-00. CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA. Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX.**

Na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 08 de outubro de 2021, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento COAGADEX (fator x de coagulação) nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", por meio do qual a empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA solicitou classificação na Categoria II.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, o produto COAGADEX foi previamente classificado como Caso Omissio por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo "fator X de coagulação" de forma isolada, existindo outras apresentações na base Sammed em que este princípio ativo se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação.

Tendo em vista os achados nos estudos clínicos, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, uma vez que não foram encontrados estudos que demonstrassem a superioridade do COAGADEX em relação aos complexos protrombínicos, os medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto COAGADEX foram considerados os seguintes: BERIPLEX P/N, PROTHROMPLEX, FEIBA e OCTAPLEX. Considerando a quantidade de comparadores possíveis que não comprovaram benefícios clínicos adicionais quando comparados ao produto em questão, o critério de similaridade foi utilizado como desempate para auxiliar na escolha do comparador a ser utilizado para o cálculo de custo de tratamento, sendo que o critério de atendimento da mesma questão clínica foi utilizado somente como forma de desempate, não refletindo resultados referentes a diferenças de atividade clínica. Após a análise dos critérios acima identificados, constatou-se que apenas os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX atendiam questões clínicas semelhante à do produto pleiteado, tratamento e profilaxia de sangramentos em pacientes com

deficiência de fatores X, passando a ser utilizados como comparadores para fins de cálculo do custo de tratamento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, decidiu-se que o racional de cálculo deveria utilizar a média, ponderada pelo faturamento, do preço das apresentações dos medicamentos novos contendo fator X de coagulação em sua composição, sendo estes os eleitos como comparadores do produto SLINDA: OCTAPLEX (OCTAPHARMA) e PROTHROMPLEX (TAKEDA). Aplicando-se a metodologia definida pelo CTE/CMED, a Secretaria-Executiva constatou que a média referente ao custo de tratamento ponderado pelo faturamento com base nos medicamentos eleitos como comparadores sugeria o seguinte resultado:

Preço Fábrica - Custo de Tratamento				
Apresentação	Unidade por Apresentação	Custo de Tratamento	Tratamento em 12 meses (frasco)	Preço Fábrica ICMS 0% (Lista Negativa)
250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF	250 UI	R\$ 696.985,22	182.000 UI	R\$ 957,40
500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF	500 UI		182.000 UI	R\$ 1.914,79

Diante disso, após discussão entre os representantes do CTE/CMED na ocasião da 4ª Reunião Extraordinária do Comitê, foram colhidos os votos dos representantes do Comitê presentes à reunião. Retomado o julgamento na ocasião desta 10ª Reunião Ordinária do Comitê, o representante da Casa Civil da Presidência da República manifestou sua concordância com a metodologia definida pelo CTE/CMED, decidindo-se, por unanimidade, pela definição do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do medicamento COAGADEX no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos) para a apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML" e R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) para a apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1.

## 2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.932217/2020-83 – PROSPER COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.908382/2021-03 – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.918224/2021-53 - DISTRIMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.914765/2019-98 - C.A.I. - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.937446/2020-94 - CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.910202/2021-45 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.935749/2020-72 - COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.8. Processo nº 25351.935909/2019-40 – BIOMAXFARMA JOTA LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.9. Processo nº 25351.916188/2019-79 – GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.921255/2020-19 – RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.904974/2020-67 – TIDIMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA – Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.926221/2021-93 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 4ª Reunião Ordinária e da 5ª Reunião Ordinária, realizadas, respectivamente, nos dias 29 de abril de 2021 e 27 de maio de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. Exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS. Definição constitucional de faturamento/receita. Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, o conteúdo da decisão proferida nos Embargos Declaratórios no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, em curso no Supremo Tribunal Federal (STF), que decidiu pela exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS, abordando os efeitos da decisão em tela sobre as listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED em seu sítio eletrônico, assim como sobre a base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, quanto aos efeitos da decisão, o Comitê decidiu pela aplicação imediata da exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS e COFINS nas listas de preços de medicamentos publicadas pela CMED a partir da vigência da decisão. Quanto à modulação dos efeitos do julgado, é importante frisar que o STF decidiu que a produção dos efeitos deverá ocorrer desde 15 de março de 2017, data de julgamento de mérito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR (15/03/2017) e fixação da tese de repercussão geral de que "O ICMS não compõe a base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS", ressalvadas as ações judiciais e procedimentos administrativos protocolados até a data da sessão em que foi proferido o julgamento de mérito. Nesse sentido, no tocante à necessidade ou não de alteração pretérita das listas CMED com efeitos até 15 de março de 2017, o CTE/CMED decidiu pelo encaminhamento de consulta formal à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, solicitando um posicionamento jurídico sobre os efeitos da aludida decisão judicial sobre os preços de medicamentos constantes das listas CMED a partir de 15 de março de 2017.

#### **4.2. Relatório de Auditoria Interna nº 01/2021-Regularização de Preços de Medicamentos. Recomendações à Secretaria-Executiva da CMED, no âmbito da Ação de Auditoria Interna realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED, em apertada síntese, do encaminhamento, por parte da Auditoria Interna da Anvisa, do relatório final da Auditoria Interna nº 01/2021 - Regularização de Preços de Medicamentos realizada no âmbito desta Secretaria-Executiva, informando sobre a necessidade de elaboração do competente Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, para subsidiar o acompanhamento desta Secretaria-Executiva das providências adotadas em cumprimento às recomendações constantes do aludido relatório, inclusive com cronograma de implementação.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore o competente formulário e encaminhe à Auditoria Interna da Anvisa, destacando os temas que são resolvidos com a alteração do Regimento Interno da CMED, demanda que se encontra em curso no âmbito das Consultorias Jurídicas dos Ministérios que compõem esta Câmara.

#### **4.3. Andamento da manifestação das Consultorias Jurídicas dos Ministérios sobre a Solicitação de Auditoria nº 08-01/2021 e sobre o PARECER n. 00105/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Ação de Auditoria Interna no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED. Impactos na edição de atos normativos da CMED.**

O Ministério da Saúde informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

O Ministério da Economia informou que encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED manifestação da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), contendo a necessidade de manifestação da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, com o encaminhamento do Parecer da CONJUR/MS aos representantes do CTE/CMED, a SEAE/ME informou que fará seu encaminhamento à PGFN.

O Ministério da Justiça e Segurança Pública informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (CONJUR/MJSP). A Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) informou que fará contato na CONJUR/MJSP para solicitar o andamento desta demanda.

A Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República (SE/CC/PR) informou que ainda não foi encaminhada manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos (SAJ), da Secretaria-Geral da Presidência da República, órgão que presta assessoria jurídica e consultoria jurídica no âmbito dos órgãos da Presidência da República. A SE/CC/PR informou que vai aguardar as manifestações de todas as consultorias jurídicas para consolidar uma única manifestação e encaminhar à SAJ.

#### **4.4. Apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19. Medicamentos sem registro na Anvisa. Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a necessidade de apresentação do Relatório de Comercialização dos medicamentos sem registro na Anvisa destinados ao tratamento da Covid-19, nos termos das Resoluções CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, e nº 09, de 02 de julho de 2021. Foi apresentada uma proposta de planilha a ser preenchida pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED contendo as principais informações sobre os processos administrativos referentes aos Documentos Informativos de Preço apresentados à CMED com base nas aludidas resoluções.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a proposta da planilha a ser preenchida pela Secretaria-Executiva da CMED, decidindo-se pelo início dos trabalhos de compilação das informações.

#### **5. GESTÃO DE PESSOAL DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED. COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES TÉCNICAS QUE ANALISAM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE INFRAÇÃO.**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a situação atual da composição das equipes técnicas que analisam documentos informativos de preços e processos administrativos de infração, destacando a diversas limitações operacionais enfrentadas pela Secretaria-Executiva da CMED no cumprimento de suas competências legais, em especial desde o ano de 2014, quando, após uma reestruturação interna executada pela Anvisa, a alta administração optou por reduzir drasticamente a estrutura orgânica inicialmente concebida para o funcionamento da área, a ponto de, hoje, esta dispor de servidores em quantidade insuficiente para dar andamento às suas demandas finalísticas em prazos razoáveis.

O Ministério da Saúde informou que mantém Termos de Cooperação vigentes com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) com vistas à prestação de serviços de consultoria em diversas áreas, dentre elas a regulação do mercado farmacêutico, possibilitando a contratação de profissionais para auxiliar os trabalhos da Secretaria-Executiva da CMED em demandas pontuais que se façam necessárias, informando que, atualmente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) conta com 17 (dezessete) profissionais destacados para esse fim,

importando num custo anual de aproximadamente R\$ 1,5 milhão aos cofres da Secretaria. O Ministério da Saúde sugeriu, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED reitere as solicitações de sua reestruturação junto ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

Por fim, a Secretaria-Executiva da CMED informou que tem encaminhado solicitações de reestruturação ao Gabinete da Presidência da Anvisa.

## **6. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO ACERCA DA NOVA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE ALTERA O REGIMENTO INTERNO DA CMED (RESOLUÇÃO CMED Nº 03, DE 29 DE JULHO DE 2003).**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ante a oportunidade de revisão e atualização quanto às competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

As alterações no Regimento Interno da CMED se concentram na composição e competência tanto do Conselho de Ministros como do Comitê Técnico-Executivo, incluindo também a Secretaria-Executiva da CMED. Assim, considerando que o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos se encontra datado de 2003, tendo sofrido poucas intervenções que não exerceram impactos significativos no tocante às competências e atribuições afetas aos órgãos que a compõem, e ante a oportunidade de revisão e atualização dessas mesmas competências e atribuições, a fim de otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva, em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, faz-se necessária a revisão e atualização do Regimento.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED acerca de itens específicos da minuta de resolução, decidiu-se que a Secretaria-Executiva realize uma pesquisa nos normativos da CMED a fim de identificar a existência de regra que aborde a distribuição de processos para relatoria no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como que proceda à elaboração de nova minuta de Resolução contendo a proposta de alteração da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), submetendo-a às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

## **7. RESOLUÇÃO RDC Nº 563, DE 15/09/2021. REQUISITOS PARA A IMPORTAÇÃO E USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA (COVID-19).**

A Secretaria-Executiva deu ciência aos representantes do CTE/CMED sobre a edição da Resolução RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A questão colocada em discussão diz respeito à necessidade ou não de alteração da Resolução CTE-CMED nº 09, de 02/07/2021, que estabelece procedimentos para a análise dos documentos informativos de preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da covid-19, com vistas a incluir a substância "imunoglobulina humana" no anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva elabore uma minuta de Resolução alterando o anexo da Resolução CTE-CMED nº 09, de 2021, de modo a incluir a substância "imunoglobulina humana" no rol de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, aos quais são estabelecidos preços provisórios para sua comercialização.

## **8. SUSTENTAÇÃO ORAL**

**8.1. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 – COSMED S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLUIR (fumarato de formoterol). Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.2. Processo Administrativo nº 25351.021037/2018-50 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – produto SELENOZ (selênio).**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**8.3. Processo Administrativo nº SEI 25351.933208/2020-18 – CRISTÁLIA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração. Relatoria: Ministério da Saúde.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

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

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República