



Ministério da Saúde

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Serviço de Gestão Técnica e Administrativa

ATA DA 3^a REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos trinta e um dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e dois, 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 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, em vista de erro detectado na lista de preços de medicamentos publicada pela CMED à época dos fatos, rejeita-se a decisão de primeira instância da Secretaria-Executiva da CMED, culminando na anulação da condenação da FARMACONN LTDA ao pagamento da multa no valor de R\$ 70.087,42 (setenta mil e oitenta e sete reais e quarenta e dois centavos) e consequentemente na absolvição da empresa e no arquivamento do processo administrativo.

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 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E

PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze 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 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela necessidade de alterar o índice de ajuste da condição econômica da empresa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua (caráter continuado), já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto PROFOLEN - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460047	R\$ 176,60	R\$ 105,70
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460055	R\$ 1.766,03	R\$ 1.056,97

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 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto AMENIFLAC (paracetamol) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2022-/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento AMENIFLAC (paracetamol), feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DARAPRIM (pirimetamina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2022-/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRUXIMA (rituximabe) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRUXIMA (rituximabe), feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se ex officio a circunstância de primariedade, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 7.929,93 (sete mil, novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se ex officio a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 14.354,82 (quatorze mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (dentre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/07/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se ex officio a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 6.397,26 (seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos). No presente caso, ressalta-se que já consta nos autos o pagamento da multa pela Recorrente no valor de R\$ 9.595,89 (nove mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e nove centavos), na data de 31 de julho de 2018, conforme comprovante acostado às fls. 47 do processo, sugerindo-se, dessa forma, a restituição do valor pago a maior, tendo em vista a redução no valor da multa aplicada.

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece-se ex officio a circunstância de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil, oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), posicionada para 14/05/2018, aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (06/08/2018) até o seu efetivo pagamento.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso apresentado pela recorrente, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML	1650700130020	R\$ 76,30	R\$ 62,49
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML	1650700130012	R\$ 7,63	R\$ 6,25

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto VITASANTISA C (ácido ascórbico) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICAS/A, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos).

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina G) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto INTRATECT (imunoglobulina G), feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele

pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos). No Processo Administrativo nº 25351.998070/2016-76, pelo qual foi definido o preço-teto do produto INTRATECT, foi observado o devido processo administrativo, com direito ao contraditório, à ampla defesa e aos recursos, percorridas todas as etapas desse processo de forma hígida, não podendo a empresa pretender reabrir as discussões; eis que, se isso fosse permitido, os processos jamais teriam fim, o que traria insegurança jurídica insuportável ao mercado e à sociedade.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, reiterando a sistemática de classificação do medicamento FLUIR (fumarato de formoterol) na Categoria III (nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica) com a manutenção do Preço Fábrica (ICMS0%) no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), para a apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL", sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação a esse valor dos reajustes pertinentes.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 - SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 02/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Vista Nº 1/2021-CMED/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pela retificação do Voto nº 8/2021/SEAE/ME, da então Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, definindo o enquadramento do medicamento ONPATTRO (patisiran sódica) como Categoria II, utilizando como comparador o medicamento TEGSEDI (Inortesena) e como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) o menor preço internacional, no caso, o preço encontrado nos Estados Unidos da América (BIG4), 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.929538/2020-09 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.276520/2018-70 - IRMÃOS YOKOO ARAÇATUBA LTDA-ME (REDE DE FARMÁCIAS PRINCESA LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.902958/2019-04 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.905943/2021-12 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.905252/2022-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.932178/2019-81 - BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Incorporada pela empresa CM HOSPITALAR S/A) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8. Processo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935081/2018-49 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia

2.10. Processo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELIME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELIME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935077/2018-81 - AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto IBUCAPS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produtos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.943755/2019-60 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.941110/2020-26 - JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.19. Processo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.325826/2016-90 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e COMERCIAL CIRÚRGICA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 25351.924156/2021-61 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI (FAST MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.22. Processo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 27 de janeiro de 2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação da Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública, Ministério da Economia e Casa Civil da Presidência da República informaram que as respectivas Atas de Reunião do Conselho de Ministros da CMED referentes à aprovação da minuta de Resolução que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022 já teriam sido encaminhadas aos Gabinetes dos respectivos Ministros de Estado para análise e assinatura.

A representante do Ministério da Saúde informou que respectiva Ata de Reunião já teria sido assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde.

4.2. Pedido de Reconsideração acerca de decisão do Conselho de Ministros da CMED - Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.932480/2018-58 - BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um panorama do histórico do Processo Administrativo em questão, informando que, após decisão do CTE negando provimento ao pedido de revisão extraordinária, a empresa teria apresentado recurso ao Conselho de Ministros da CMED. Informou, ainda, que a empresa ingressou com ação judicial requerendo a tomada de decisão da CMED e consequente encerramento do processo administrativo. O Conselho de Ministros decidiu pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária, por inexistência de base legal, confirmando o voto do Relator. Por conseguinte, o processo administrativo foi encerrado e reestabeleceu-se o preço originalmente estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após devidamente notificada da Decisão do Conselho de Ministros da CMED, a empresa protocolizou pedido de reconsideração à Secretaria-Executiva, que por sua vez, o encaminhou ao Relator do processo no âmbito do Conselho de Ministros da CMED para apreciação, no caso, o Ministério da Saúde. Por fim, informou que o processo está sendo apresentado nesta assentada por se tratar de pedido não previsto no Regimento Interno, a fim de que seja deliberado sobre qual o melhor encaminhamento a ser dado ao processo em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por encaminhar o processo somente ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, para apreciação e manifestação.

5. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01/2022: Procedimentos para a análise de eventuais Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de Imunoglobulina Humana Normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 673, de 31 de março de 2022, que prorrogou até 30 de junho de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada 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 Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o teor da RDC nº 673/2022 impactaria na minuta de Resolução da CMED sobre o tema, de forma que sugeriu que a vigência da Resolução da CMED não tivesse um prazo específico e fosse atrelada à vigência da RDC nº 563/2021. Em seguida, apresentou nova versão da minuta da Resolução da CMED aos representantes do CTE.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, com as contribuições do Comitê, determinando-se o encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

6. DECRETO Nº 10.139/2019: Revisão de Atos Normativos inferiores a Decreto.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova minuta de Resolução disposta sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da CMED, já contemplando as recomendações do PARECER nº. 00738/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 13 de dezembro de 2021 e do PARECER nº 00060/2022/CONJUR-MJSP/CGU/AGU, de 22 de janeiro de 2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a nova minuta de Resolução teria por objetivo: I - divulgar o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e a listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara; II - ratificar a revogação de atos normativos editados pela extinta Câmara de Medicamentos; III - ratificar e revogar atos normativos do Comitê Técnico-Executivo; e IV - revogar atos normativos editados no âmbito da Câmara, considerando a perda de objeto ou exaurimento de finalidade.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, aprovou-se a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da nova minuta de Resolução às Secretarias que compõem o Comitê, acompanhada da Nota Técnica nº 55/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº

444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da Nota Técnica nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 375/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, bem como da Minuta de Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

7. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 04/2022: Alteração do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulgação da Tabela de Preços da CMED com a Desoneração do ICMS da Base de Cálculo para fins de Incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de Resolução que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo para incidência do Programa de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS) e do Programa de Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a ser encaminhada às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, para subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução visa atender ao Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal (STF), ocorrida em 13/05/2021, no âmbito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, Acórdão já apresentado ao Comitê Técnico-Executivo da CMED em setembro de 2021, informando que a Resolução teria por objeto alterar a Tabela do item 13 do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS, bem como o Anexo I do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com impacto nos preços de lista negativa e lista neutra da Tabela de Preços da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, determinando-se o seu encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL.8.1. Processo Administrativo nº 25351.107002/2022-93 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº03/2003) - produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA (imunoglobulina humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003)- produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

9.1. Processo Administrativo nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VAXZEVRIA (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina covid-19), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omissso - Biológico Não Novo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004 e do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, a vacina VAXZEVRIA é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção do coronavírus (Covid-19). Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA possui apresentação do medicamento VAXZEVRIA em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Logo, o medicamento VAXZEVRIA foi classificado como Caso Omissso, com sua metodologia de precificação definida nos termos do item 3.4. do Comunicado CMED nº 09/2016.

Considerando que a empresa já possui a apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" do produto VAXZEVRIA em comercialização, segue na tabela abaixo o preço da nova apresentação do produto VAXZEVRIA, com registro válido e em conformidade, no Brasil, assim como o preço correspondente à uma dose, utilizando-se como comparador o produto VACINA COVID-19 (recombinante), da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ:

VAXZEVRIA	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
Quantidade de doses durante o tratamento: 02	Quantidade de doses durante o tratamento: 02
Preço da apresentação: R\$ 13.608,77	Preço da apresentação: R\$ R\$ 34.021,92
Quantidade de doses presentes na apresentação : 100	Quantidade de doses presentes na apresentação: 250
Preço por dose: R\$ 136,09	Preço por dose: R\$ 136,09
Custo do Tratamento: R\$ 272,18	Custo do Tratamento: R\$ 272,18

Conforme demonstrado na tabela anterior, o valor do custo de tratamento (ICMS 0%, lista negativa) considerando a vacina selecionada como comparador corresponde a 02 (duas) doses de VAXZEVRIA utilizados no tratamento. Portanto, o custo de tratamento corresponde ao valor de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos), ou seja R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos) por dose. Dessa forma, considerando o custo de tratamento, o Preço Fábrica para a apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML" do produto VAXZEVRIA, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, não poderá ser superior a R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que deveria ser mantido o enquadramento da vacina VAXZEVRIA como Caso Omissio, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, bem como da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos), na apresentação "SUS INJ CT10 FA VD TRANS X 5,0 ML"

9.2. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento AMIXAL (carmustina), nas apresentações "SOL INJ IVCX 6 FA VD TRANS X 1000 ML"; "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML"; "SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML" e "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML", por meio do qual a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Em análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, logo, o cálculo como categoria IV não seria possível. De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento AMIXAL seria indicado para fornecer aminoácidos como um substrato para síntese de proteína em nutrição parenteral, quando nutrição oral ou enteral seria impossível, insuficiente ou contraindicada.

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A possuía 02 (duas) apresentações do produto AMIXAL em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED). Contudo, tais apresentações estariam inativadas conforme o Comunicado CMED nº 06, de 22 de agosto de 2019, por não apresentarem comercialização nos últimos 03 (três) anos, sendo elas "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450018) e "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450026). Além disso, teria sido constatada a existência dos produtos AMINOVEN, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, e do produto AMINOPLASMAL L 10 A, da própria empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A. Dessa forma, o produto AMIXAL foi classificado como Caso Omissio, dada a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação dos preços inativados, adicionando os devidos reajustes, ou a possibilidade de utilização do cálculo conforme a Categoria IV da Resolução CMED nº 2 de 2004. Nesse sentido, foram apresentados aos representantes do CTE/CMED 03 (três) modelos de cálculo para a precificação do produto AMIXAL: a) Pesquisa de preços internacionais; b) Evolução de preço; e c) Custo de tratamento.

a) Quanto ao modelo de cálculo "Pesquisa de preços internacionais", verificou-se que se trata de produto específico, de forma que não haveriam preços publicados disponíveis para o produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da aludida Resolução. A pesquisa dos preços internacionais foi realizada entre os dias 24 e 25 de fevereiro de 2022.

b) No que se refere ao modelo "Evolução de preço", verificou-se que as apresentações do medicamento AMIXAL foram inativadas em 22 de agosto de 2019 e que a evolução dos preços aplicando se os reajustes anuais de 2020 e 2021 não se mostrou muito eficiente.

c) Por sua vez, quanto ao modelo "Custo de tratamento", foi eleito como comparador o produto AMINOVEM, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, sendo utilizados dois modelos: o primeiro modelo foi a aplicação da forma de cálculo similar à Categoria III e o segundo modelo partiria da aplicação da forma de cálculo similar à Categoria IV, com ponderação pelo faturamento.

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aplicação do modelo de "Custo de tratamento" com utilização do critério de cálculo similar ao aplicável à Categoria IV, estabelecendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) para as novas apresentações do medicamento AMIXAL (carmustina), da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (0% Lista Negativa) Permitido
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 M	1008501450018	R\$ 239,36	R\$ 239,36
SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450026	R\$ 1.436,27	R\$ 1.436,27
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML	1008501450034	R\$ 115,56	R\$ 115,56
SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML	1008501450042	R\$ 1.155,76	R\$ 1.155,76

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/11/2022, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030050502** e o código CRC **90C185ED**.



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos trinta e um dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e dois, 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 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, em vista de erro detectado na lista de preços de medicamentos publicada pela CMED à época dos fatos, rejeita-se a decisão de primeira instância da

Secretaria-Executiva da CMED, culminando na anulação da condenação da FARMACONN LTDA ao pagamento da multa no valor de R\$ 70.087,42 (setenta mil e oitenta e sete reais e quarenta e dois centavos) e consequentemente na absolvição da empresa e no arquivamento do processo administrativo.

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 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze 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 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela necessidade de alterar o índice de ajuste da condição econômica da empresa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua (caráter continuado), já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze 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. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto PROFOLEN - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460047	R\$ 176,60	R\$ 105,70
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460055	R\$ 1.766,03	R\$ 1.056,97

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 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto AMENIFLAC (paracetamol) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2022-/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento AMENIFLAC (paracetamol), feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DARAPRIM (pirimetamina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2022-/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRUXIMA (rituximabe) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRUXIMA (rituximabe), feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância de primariedade, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 7.929,93 (sete mil, novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente

no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/11/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 14.354,82 (quatorze mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/07/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 6.397,26 (seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos). No presente caso, ressalta-se que já consta nos autos o pagamento da multa pela Recorrente no valor de R\$ 9.595,89 (nove mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e nove centavos), na data de 31 de julho de 2018, conforme comprovante acostado às fls. 47 do processo, sugerindo-se, dessa forma, a restituição do valor pago a maior, tendo em vista a redução no valor da multa aplicada.

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece-se *ex officio* a circunstância de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil, oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), posicionada para 14/05/2018, aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (06/08/2018) até o seu efetivo pagamento.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso apresentado pela recorrente, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML	1650700130020	R\$ 76,30	R\$ 62,49
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML	1650700130012	R\$ 7,63	R\$ 6,25

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto VITASANTISA C (ácido ascórbico) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos).

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina G) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto INTRATECT (imunoglobulina G), feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos). No Processo Administrativo nº 25351.998070/2016-76, pelo qual foi definido o preço-teto do produto INTRATECT, foi observado o devido processo administrativo, com direito ao contraditório, à ampla defesa e aos recursos,

percorridas todas as etapas desse processo de forma hígida, não podendo a empresa pretender reabrir as discussões; eis que, se isso fosse permitido, os processos jamais teriam fim, o que traria insegurança jurídica insuportável ao mercado e à sociedade.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, reiterando a sistemática de classificação do medicamento FLUIR (fumarato de formoterol) na Categoria III (nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica) com a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), para a apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL", sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação a esse valor dos reajustes pertinentes.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 - SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 02/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Vista Nº 1/2021-CMED/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pela retificação do Voto nº 8/2021/SEAE/ME, da então Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, definindo o enquadramento do medicamento ONPATTRO (patisiran sódica) como Categoria II, utilizando como comparador o medicamento TEGSEDI (Inortesena) e como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) o menor preço internacional, no caso, o preço encontrado nos Estados Unidos da América (BIG4), 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.929538/2020-09 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.276520/2018-70 - IRMÃOS YOKOO ARAÇATUBA LTDA-ME (REDE DE FARMÁCIAS PRINCESA LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.902958/2019-04 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.905943/2021-12 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.905252/2022-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.932178/2019-81 - BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Incorporada pela empresa CM HOSPITALAR S/A) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8. Processo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935081/2018-49 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935077/2018-81 - AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto IBUCAPS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produtos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.943755/2019-60 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.941110/2020-26 - JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.19. Processo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.325826/2016-90 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e COMERCIAL CIRÚRGICA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 25351.924156/2021-61 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI (FAST MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.22. Processo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 27 de janeiro de 2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação da Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública, Ministério da Economia e Casa Civil da Presidência da República informaram que as respectivas Atas de Reunião do Conselho de Ministros da CMED referentes à aprovação da minuta de Resolução que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022 já teriam sido encaminhadas aos Gabinetes dos respectivos Ministros de Estado para análise e assinatura.

A representante do Ministério da Saúde informou que respectiva Ata de Reunião já teria sido assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde.

4.2. Pedido de Reconsideração acerca de decisão do Conselho de Ministros da CMED - Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.932480/2018-58 - BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um panorama do histórico do Processo Administrativo em questão, informando que, após decisão do CTE negando provimento ao pedido de revisão extraordinária, a empresa teria apresentado recurso ao Conselho de Ministros da CMED. Informou, ainda, que a empresa ingressou com ação judicial requerendo a tomada de decisão da CMED e consequente encerramento do processo administrativo. O Conselho de Ministros decidiu pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária, por inexistência de base legal, confirmando o voto do Relator. Por conseguinte, o processo administrativo foi encerrado e reestabeleceu-se o preço originalmente estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após devidamente notificada da Decisão do Conselho de Ministros da CMED, a empresa protocolizou pedido de reconsideração à Secretaria-Executiva, que por sua vez, o encaminhou ao Relator do processo no âmbito do Conselho de Ministros da CMED para apreciação, no caso, o Ministério da Saúde.

Por fim, informou que o processo está sendo apresentado nesta assentada por se tratar de pedido não previsto no Regimento Interno, a fim de que seja deliberado sobre qual o melhor encaminhamento a ser dado ao processo em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por encaminhar o processo somente ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, para apreciação e manifestação.

5. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01/2022: Procedimentos para a análise de eventuais Documentos Informativos de Preço referentes à especificação de Imunoglobulina Humana Normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 673, de 31 de março de 2022, que prorrogou até 30 de junho de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada 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 Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o teor da RDC nº 673/2022 impactaria na minuta de Resolução da CMED sobre o tema, de forma que sugeriu que a vigência da Resolução da CMED não tivesse um prazo específico e fosse atrelada à vigência da RDC nº 563/2021. Em seguida, apresentou nova versão da minuta da Resolução da CMED aos representantes do CTE.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, com as contribuições do Comitê, determinando-se o encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

6. DECRETO Nº 10.139/2019: Revisão de Atos Normativos inferiores a Decreto.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova minuta de Resolução disposta sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da CMED, já contemplando as recomendações do PARECER n. 00738/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 13 de dezembro de 2021 e do PARECER nº 00060/2022/CONJUR-MJSP/CGU/AGU, de 22 de janeiro de 2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a nova minuta de Resolução teria por objetivo: I - divulgar o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e a listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara; II - ratificar a revogação de atos normativos editados pela extinta Câmara de Medicamentos; III - ratificar e revogar atos normativos do Comitê Técnico-Executivo; e IV - revogar atos normativos editados no âmbito da Câmara, considerando a perda de objeto ou exaurimento de finalidade.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, aprovou-se a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da nova minuta de Resolução às Secretarias que compõem o Comitê, acompanhada da Nota Técnica nº 55/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da Nota Técnica nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 375/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, bem como da Minuta de Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

7. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 04/2022: Alteração do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulgação da Tabela de Preços da CMED com a Desoneração do ICMS da Base de Cálculo para fins de Incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de Resolução que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo para incidência do Programa de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS) e do Programa de Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a ser encaminhada às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, para subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução visa atender ao Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal (STF), ocorrida em 13/05/2021, no âmbito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, Acórdão já apresentado ao Comitê Técnico-Executivo da CMED em setembro de 2021, informando que a Resolução teria por objeto alterar a Tabela do item 13 do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS, bem como o Anexo I do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com impacto nos preços de lista negativa e lista neutra da Tabela de Preços da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, determinando-se o seu encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

8.1. Processo Administrativo nº 25351.107002/2022-93 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA (imunoglobulina humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

9.1. Processo Administrativo nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VAXZEVRIA (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina covid-19), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omissio - Biológico Não Novo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004 e do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, a vacina VAXZEVRIA é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção do coronavírus (Covid-19).

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA possui apresentação do medicamento VAXZEVRIA em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Logo, o medicamento VAXZEVRIA foi classificado como Caso Omissio, com sua metodologia de precificação definida nos termos do item 3.4. do Comunicado CMED nº 09/2016.

Considerando que a empresa já possui a apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" do produto VAXZEVRIA em comercialização, segue na tabela abaixo o preço da nova apresentação do produto VAXZEVRIA, com registro válido e em conformidade, no Brasil, assim como o preço correspondente à uma dose, utilizando-se como comparador o produto VACINA COVID-19 (recombinante), da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ:

VAXZEVRIA	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
Quantidade de doses durante o tratamento: 02	Quantidade de doses durante o tratamento: 02
Preço da apresentação: R\$ 13.608,77	Preço da apresentação: R\$ 34.021,92
Quantidade de doses presentes na apresentação: 100	Quantidade de doses presentes na apresentação: 250
Preço por dose: R\$ 136,09	Preço por dose: R\$ 136,09
Custo do Tratamento: R\$ 272,18	Custo do Tratamento: R\$ 272,18

Conforme demonstrado na tabela anterior, o valor do custo de tratamento (ICMS 0%, lista negativa) considerando a vacina selecionada como comparador corresponde a 02 (duas) doses de VAXZEVRIA utilizados no tratamento. Portanto, o custo de tratamento corresponde ao valor de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos), ou seja R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos) por dose. Dessa forma, considerando o custo de tratamento, o Preço Fábrica para a apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML" do produto VAXZEVRIA, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, não poderá ser superior a R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que deveria ser mantido o enquadramento da vacina VAXZEVRIA como Caso Omissio, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, bem como da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML".

9.2. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento AMIXAL (carmustina), nas apresentações "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML"; "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML"; "SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML" e "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML", por meio do qual a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Em análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, logo, o cálculo como categoria IV não seria possível. De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento AMIXAL seria indicado para fornecer aminoácidos como um substrato para síntese de proteína em nutrição parenteral, quando nutrição oral ou enteral seria impossível, insuficiente ou contraindicada.

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A possuía 02 (duas) apresentações do produto AMIXAL em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED). Contudo, tais apresentações estariam inativadas conforme o Comunicado CMED nº 06, de 22 de agosto de 2019, por não apresentarem comercialização nos últimos 03 (três) anos, sendo elas "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450018) e "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450026). Além disso, teria sido constatada a existência dos produtos AMINOVEN, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, e do produto AMINOPLASMAL L 10 A, da própria empresa LABORATÓRIOS

B. BRAUN S/A. Dessa forma, o produto AMIXAL foi classificado como Caso Omissos, dada a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação dos preços inativados, adicionando os devidos reajustes, ou a possibilidade de utilização do cálculo conforme a Categoria IV da Resolução CMED nº 2 de 2004. Nesse sentido, foram apresentados aos representantes do CTE/CMED 03 (três) modelos de cálculo para a especificação do produto AMIXAL: a) Pesquisa de preços internacionais; b) Evolução de preço; e c) Custo de tratamento.

a) Quanto ao modelo de cálculo "Pesquisa de preços internacionais", verificou-se que se trata de produto específico, de forma que não haveriam preços publicados disponíveis para o produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da aludida Resolução. A pesquisa dos preços internacionais foi realizada entre os dias 24 e 25 de fevereiro de 2022.

b) No que se refere ao modelo "Evolução de preço", verificou-se que as apresentações do medicamento AMIXAL foram inativadas em 22 de agosto de 2019 e que a evolução dos preços aplicando-se os reajustes anuais de 2020 e 2021 não se mostrou muito eficiente.

c) Por sua vez, quanto ao modelo "Custo de tratamento", foi eleito como comparador o produto AMINOVEM, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, sendo utilizados dois modelos: o primeiro modelo foi a aplicação da forma de cálculo similar à Categoria III e o segundo modelo partia da aplicação da forma de cálculo similar à Categoria IV, com ponderação pelo faturamento.

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aplicação do modelo de "Custo de tratamento" com utilização do critério de cálculo similar ao aplicável à Categoria IV, estabelecendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) para as novas apresentações do medicamento AMIXAL (carmustina), da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Permitido
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450018	R\$ 239,36	R\$ 239,36
SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450026	R\$ 1.436,27	R\$ 1.436,27
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML	1008501450034	R\$ 115,56	R\$ 115,56
SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML	1008501450042	R\$ 1.155,76	R\$ 1.155,76

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

MARIANA PICCOLI LINS
Assinado de forma digital por MARIANA
PICCOLI LINS CAVALCANTI:70447276115
CAVALCANTI:70447276115
Dados: 2022.10.24 16:59:37 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2102848

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos trinta e um dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e dois, 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 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, em vista de erro detectado na lista de preços de medicamentos publicada pela CMED à época dos fatos, rejeita-se a decisão de primeira instância da

Secretaria-Executiva da CMED, culminando na anulação da condenação da FARMACONN LTDA ao pagamento da multa no valor de R\$ 70.087,42 (setenta mil e oitenta e sete reais e quarenta e dois centavos) e consequentemente na absolvição da empresa e no arquivamento do processo administrativo.

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 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze 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 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela necessidade de alterar o índice de ajuste da condição econômica da empresa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua (caráter continuado), já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze 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. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto PROFOLEN - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460047	R\$ 176,60	R\$ 105,70
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460055	R\$ 1.766,03	R\$ 1.056,97

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 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto AMENIFLAC (paracetamol) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento AMENIFLAC (paracetamol), feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DARAPRIM (pirimetamina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRUXIMA (rituximabe) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRUXIMA (rituximabe), feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17436198/2022-CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância de primariedade, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 7.929,93 (sete mil, novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente



no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/11/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 14.354,82 (quatorze mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/07/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 6.397,26 (seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos). No presente caso, ressalta-se que já consta nos autos o pagamento da multa pela Recorrente no valor de R\$ 9.595,89 (nove mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e nove centavos), na data de 31 de julho de 2018, conforme comprovante acostado às fls. 47 do processo, sugerindo-se, dessa forma, a restituição do valor pago a maior, tendo em vista a redução no valor da multa aplicada.

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1^a instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece-se *ex officio* a circunstância de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil, oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), posicionada para 14/05/2018, aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (06/08/2018) até o seu efetivo pagamento.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso apresentado pela recorrente, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML	1650700130020	R\$ 76,30	R\$ 62,49
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML	1650700130012	R\$ 7,63	R\$ 6,25

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

1.15. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto VITASANTISA C (ácido ascórbico) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos).

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina G) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto INTRATECT (imunoglobulina G), feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos). No Processo Administrativo nº 25351.998070/2016-76, pelo qual foi definido o preço-teto do produto INTRATECT, foi observado o devido processo administrativo, com direito ao contraditório, à ampla defesa e aos recursos,

percorridas todas as etapas desse processo de forma hígida, não podendo a empresa pretender reabrir as discussões; eis que, se isso fosse permitido, os processos jamais teriam fim, o que traria insegurança jurídica insuportável ao mercado e à sociedade.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, reiterando a sistemática de classificação do medicamento FLUIR (fumarato de formoterol) na Categoria III (nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica) com a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), para a apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL", sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação a esse valor dos reajustes pertinentes.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 - SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 02/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Vista Nº 1/2021-CMED/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pela retificação do Voto nº 8/2021/SEAE/ME, da então Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, definindo o enquadramento do medicamento ONPATTRO (patisiran sódica) como Categoria II, utilizando como comparador o medicamento TEGSEDI (Inortesena) e como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) o menor preço internacional, no caso, o preço encontrado nos Estados Unidos da América (BIG4), 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.929538/2020-09 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.276520/2018-70 - IRMÃOS YOKOO ARAÇATUBA LTDA-ME (REDE DE FARMÁCIAS PRINCESA LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.902958/2019-04 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.905943/2021-12 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.905252/2022-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.932178/2019-81 - BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Incorporada pela empresa CM HOSPITALAR S/A) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8. Processo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935081/2018-49 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935077/2018-81 - AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto IBUCAPS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produtos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.943755/2019-60 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.941110/2020-26 - JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.19. Processo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.325826/2016-90 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e COMERCIAL CIRÚRGICA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 25351.924156/2021-61 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI (FAST MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.22. Processo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 27 de janeiro de 2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação da Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública, Ministério da Economia e Casa Civil da Presidência da República informaram que as respectivas Atas de Reunião do Conselho de Ministros da CMED referentes à aprovação da minuta de Resolução que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022 já teriam sido encaminhadas aos Gabinetes dos respectivos Ministros de Estado para análise e assinatura.

A representante do Ministério da Saúde informou que respectiva Ata de Reunião já teria sido assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde.

4.2. Pedido de Reconsideração acerca de decisão do Conselho de Ministros da CMED - Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.932480/2018-58 - BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um panorama do histórico do Processo Administrativo em questão, informando que, após decisão do CTE negando provimento ao pedido de revisão extraordinária, a empresa teria apresentado recurso ao Conselho de Ministros da CMED. Informou, ainda, que a empresa ingressou com ação judicial requerendo a tomada de decisão da CMED e consequente encerramento do processo administrativo. O Conselho de Ministros decidiu pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária, por inexistência de base legal, confirmando o voto do Relator. Por conseguinte, o processo administrativo foi encerrado e reestabeleceu-se o preço originalmente estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após devidamente notificada da Decisão do Conselho de Ministros da CMED, a empresa protocolizou pedido de reconsideração à Secretaria-Executiva, que por sua vez, o encaminhou ao Relator do processo no âmbito do Conselho de Ministros da CMED para apreciação, no caso, o Ministério da Saúde.

Por fim, informou que o processo está sendo apresentado nesta assentada por se tratar de pedido não previsto no Regimento Interno, a fim de que seja deliberado sobre qual o melhor encaminhamento a ser dado ao processo em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por encaminhar o processo somente ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, para apreciação e manifestação.

5. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01/2022: Procedimentos para a análise de eventuais Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de Imunoglobulina Humana Normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 673, de 31 de março de 2022, que prorrogou até 30 de junho de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada 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 Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o teor da RDC nº 673/2022 impactaria na minuta de Resolução da CMED sobre o tema, de forma que sugeriu que a vigência da Resolução da CMED não tivesse um prazo específico e fosse atrelada à vigência da RDC nº 563/2021. Em seguida, apresentou nova versão da minuta da Resolução da CMED aos representantes do CTE.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, com as contribuições do Comitê, determinando-se o encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

6. DECRETO Nº 10.139/2019: Revisão de Atos Normativos inferiores a Decreto.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova minuta de Resolução disposta sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da CMED, já contemplando as recomendações do PARECER nº 00738/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 13 de dezembro de 2021 e do PARECER nº 00060/2022/CONJUR-MJSP/CGU/AGU, de 22 de janeiro de 2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a nova minuta de Resolução teria por objetivo: I - divulgar o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e a listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara; II - ratificar a revogação de atos normativos editados pela extinta Câmara de Medicamentos; III - ratificar e revogar atos normativos do Comitê Técnico-Executivo; e IV - revogar atos normativos editados no âmbito da Câmara, considerando a perda de objeto ou exaurimento de finalidade.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, aprovou-se a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da nova minuta de Resolução às Secretarias que compõem o Comitê, acompanhada da Nota Técnica nº 55/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da Nota Técnica nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 375/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, bem como da Minuta de Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

7. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 04/2022: Alteração do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulgação da Tabela de Preços da CMED com a Desoneração do ICMS da Base de Cálculo para fins de Incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de Resolução que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo para incidência do Programa de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS) e do Programa de Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a ser encaminhada às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, para subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução visa atender ao Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal (STF), ocorrida em 13/05/2021, no âmbito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, Acórdão já apresentado ao Comitê Técnico-Executivo da CMED em setembro de 2021, informando que a Resolução teria por objeto alterar a Tabela do item 13 do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS, bem como o Anexo I do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com impacto nos preços de lista negativa e lista neutra da Tabela de Preços da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, determinando-se o seu encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

8.1. Processo Administrativo nº 25351.107002/2022-93 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA (imunoglobulina humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

9.1. Processo Administrativo nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VAXZEVRIA (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina covid-19), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omissio - Biológico Não Novo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004 e do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, a vacina VAXZEVRIA é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção do coronavírus (Covid-19).

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA possui apresentação do medicamento VAXZEVRIA em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Logo, o medicamento VAXZEVRIA foi classificado como Caso Omissio, com sua metodologia de precificação definida nos termos do item 3.4. do Comunicado CMED nº 09/2016.

Considerando que a empresa já possui a apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" do produto VAXZEVRIA em comercialização, segue na tabela abaixo o preço da nova apresentação do produto VAXZEVRIA, com registro válido e em conformidade, no Brasil, assim como o preço correspondente à uma dose, utilizando-se como comparador o produto VACINA COVID-19 (recombinante), da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ:

VAXZEVRIA	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
Quantidade de doses durante o tratamento: 02	Quantidade de doses durante o tratamento: 02
Preço da apresentação: R\$ 13.608,77	Preço da apresentação: R\$ 34.021,92
Quantidade de doses presentes na apresentação: 100	Quantidade de doses presentes na apresentação: 250
Preço por dose: R\$ 136,09	Preço por dose: R\$ 136,09
Custo do Tratamento: R\$ 272,18	Custo do Tratamento: R\$ 272,18

Conforme demonstrado na tabela anterior, o valor do custo de tratamento (ICMS 0%, lista negativa) considerando a vacina selecionada como comparador corresponde a 02 (duas) doses de VAXZEVRIA utilizados no tratamento. Portanto, o custo de tratamento corresponde ao valor de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos), ou seja R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos) por dose. Dessa forma, considerando o custo de tratamento, o Preço Fábrica para a apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML" do produto VAXZEVRIA, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, não poderá ser superior a R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que deveria ser mantido o enquadramento da vacina VAXZEVRIA como Caso Omissio, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, bem como da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML".

9.2. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento AMIXAL (carmustina), nas apresentações "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML"; "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML"; "SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML" e "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML", por meio do qual a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Em análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, logo, o cálculo como categoria IV não seria possível. De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento AMIXAL seria indicado para fornecer aminoácidos como um substrato para síntese de proteína em nutrição parenteral, quando nutrição oral ou enteral seria impossível, insuficiente ou contraindicada.

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A possuía 02 (duas) apresentações do produto AMIXAL em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED). Contudo, tais apresentações estariam inativadas conforme o Comunicado CMED nº 06, de 22 de agosto de 2019, por não apresentarem comercialização nos últimos 03 (três) anos, sendo elas "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450018) e "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450026). Além disso, teria sido constatada a existência dos produtos AMINOVEN, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, e do produto AMINOPLASMAL L 10 A, da própria empresa LABORATÓRIOS

B. BRAUN S/A. Dessa forma, o produto AMIXAL foi classificado como Caso Omissos, dada a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação dos preços inativados, adicionando os devidos reajustes, ou a possibilidade de utilização do cálculo conforme a Categoria IV da Resolução CMED nº 2 de 2004. Nesse sentido, foram apresentados aos representantes do CTE/CMED 03 (três) modelos de cálculo para a precificação do produto AMIXAL: a) Pesquisa de preços internacionais; b) Evolução de preço; e c) Custo de tratamento.

a) Quanto ao modelo de cálculo "Pesquisa de preços internacionais", verificou-se que se trata de produto específico, de forma que não haveriam preços publicados disponíveis para o produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da aludida Resolução. A pesquisa dos preços internacionais foi realizada entre os dias 24 e 25 de fevereiro de 2022.

b) No que se refere ao modelo "Evolução de preço", verificou-se que as apresentações do medicamento AMIXAL foram inativadas em 22 de agosto de 2019 e que a evolução dos preços aplicando-se os reajustes anuais de 2020 e 2021 não se mostrou muito eficiente.

c) Por sua vez, quanto ao modelo "Custo de tratamento", foi eleito como comparador o produto AMINOVEM, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, sendo utilizados dois modelos: o primeiro modelo foi a aplicação da forma de cálculo similar à Categoria III e o segundo modelo partiu da aplicação da forma de cálculo similar à Categoria IV, com ponderação pelo faturamento.

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aplicação do modelo de "Custo de tratamento" com utilização do critério de cálculo similar ao aplicável à Categoria IV, estabelecendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) para as novas apresentações do medicamento AMIXAL (carmustina), da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Permitido
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450018	R\$ 239,36	R\$ 239,36
SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450026	R\$ 1.436,27	R\$ 1.436,27
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML	1008501450034	R\$ 115,56	R\$ 115,56
SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML	1008501450042	R\$ 1.155,76	R\$ 1.155,76

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.



LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos trinta e um dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e dois, 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 25351.143048/2017-93 - CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 10/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.744,99 (quatro mil, setecentos e quarenta e quatro reais e noventa e nove centavos).

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76 - PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 15/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa PANVEL FARMÁCIAS (grupo DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS) ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.358,92 (sete mil, trezentos e cinquenta e oito reais e noventa 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.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.916663/2019-15 - FARMACONN LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 18/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso nos termos sustentados pela empresa. Não obstante, em vista de erro detectado na lista de preços de medicamentos publicada pela CMED à época dos fatos, rejeita-se a decisão de primeira instância da

Secretaria-Executiva da CMED, culminando na anulação da condenação da FARMACONN LTDA ao pagamento da multa no valor de R\$ 70.087,42 (setenta mil e oitenta e sete reais e quarenta e dois centavos) e consequentemente na absolvição da empresa e no arquivamento do processo administrativo.

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 25351.931065/2019-68 - IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 19/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa IMUNOSUL DISTRIBUIDORA DE VACINAS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI ao pagamento de multa no valor de R\$ 730,15 (setecentos e trinta reais e quinze 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 25351.284481/2018-84 - EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 21/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, entende pela necessidade de alterar o índice de ajuste da condição econômica da empresa, de 0,7% para 0,2%, mantendo-se a atenuante de primariedade e a ausência de ação contínua (caráter continuado), já aplicada pela decisão recorrida, resultando na condenação da empresa EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 99.265,15 (noventa e nove mil, duzentos e sessenta e cinco reais e quinze 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. Processo Administrativo nº 25351.006512/2000-77 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço - produto PROFOLEN - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 11/2022-SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PROFOLEN nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460047	R\$ 176,60	R\$ 105,70
10 MG/ML EMU INJ/INFUS IV CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML	1163700460055	R\$ 1.766,03	R\$ 1.056,97

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 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto AMENIFLAC (paracetamol) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 16/2022-/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento AMENIFLAC (paracetamol), feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.933781/2021-02 - FARMOQUÍMICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DARAPRIM (pirimetamina) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 20/2022-/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento DARAPRIM (pirimetamina), feito pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.933782/2021-49 - CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto TRUXIMA (rituximabe) - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17/2022/SEAE/ME**, concluindo pelo não provimento do pedido de revisão administrativa de preços referente ao medicamento TRUXIMA (rituximabe), feito pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, uma vez que não há, até o momento, previsão dos critérios para subsidiar o reexame extraordinário de preços previamente estipulados no âmbito da CMED, eis que a ausência de parâmetros definidos e uma metodologia específica inviabiliza a análise do produto como a empresa requer.

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 25351.207735/2016-16 - USIMED-COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância de primariedade, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 7.929,93 (sete mil, novecentos e vinte e nove reais e noventa e três centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente

no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/11/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.11. Processo Administrativo nº 25351.733668/2015-54 - HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **Voto nº 17525333/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 14.354,82 (quatorze mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e oitenta e dois centavos), aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (17/07/2017) até o seu efetivo pagamento.

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

1.12. Processo Administrativo nº 25351.118744/2017-75 - CARDOSO & SODERO BITENCOURT LTDA ME - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 17436198/2022/CSA-SENACON/CGCTSA/DPDC/SENACON**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Todavia, reconhece-se *ex officio* a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 6.397,26 (seis mil, trezentos e noventa e sete reais e vinte e seis centavos). No presente caso, ressalta-se que já consta nos autos o pagamento da multa pela Recorrente no valor de R\$ 9.595,89 (nove mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e nove centavos), na data de 31 de julho de 2018, conforme comprovante acostado às fls. 47 do processo, sugerindo-se, dessa forma, a restituição do valor pago a maior, tendo em vista a redução no valor da multa aplicada.

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

1.13. Processo Administrativo nº 25351.861259/2016-40 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED. Contudo, reconhece-se *ex officio* a circunstância de primariedade, reduzindo-se a pena em um terço do seu valor, fixando-se a pena definitiva de multa no valor de R\$ 1.183.854,78 (um milhão, cento e oitenta e três mil, oitocentos e cinquenta e quatro reais e setenta e oito centavos), posicionada para 14/05/2018, aditando-se, ainda, que sobre tal valor deveriam incidir os acréscimos legais aplicáveis, especialmente no que se refere a eventuais índices de atualização monetária, juros de mora (entre outros) desde a data de sua aplicação em primeira análise (06/08/2018) até o seu efetivo pagamento.

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

1.14. Processo Administrativo nº 25351.640912/2021-01 - CAMBER FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOPASURE - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu **VOTO**, concluindo pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso apresentado pela recorrente, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto NOPASURE nos seguintes termos:

Apresentação	Registro	Preço Pleiteado (ICMS 0%)	Preço Aprovado (ICMS 0%)
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML	1650700130020	R\$ 76,30	R\$ 62,49
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML	1650700130012	R\$ 7,63	R\$ 6,25

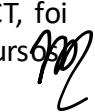
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.15. Processo Administrativo nº 25351.924253/2021-54 - SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto VITASANTISA C (ácido ascórbico) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto VITASANTISA C (ácido ascórbico), feito pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICA S/A, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos).

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

1.16. Processo Administrativo nº 25351.933777/2021-36 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto INTRATECT (imunoglobulina G) - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 04/2022-CMED/SENACON/MJ**, concluindo pelo não provimento do pedido de reavaliação do Preço Fábrica do produto INTRATECT (imunoglobulina G), feito pela empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito, eis que, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, ele pode ser alterado apenas no reajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Tal reajuste anual diz respeito não apenas a atualização monetária, mas também a fatores referentes a ganhos de produtividade e a ajustes de preços intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e de preços relativos entre setores (variação de custos dos insumos). No Processo Administrativo nº 25351.998070/2016-76, pelo qual foi definido o preço-teto do produto INTRATECT, foi observado o devido processo administrativo, com direito ao contraditório, à ampla defesa e aos recursos.


percorridas todas as etapas desse processo de forma hígida, não podendo a empresa pretender reabrir as discussões; eis que, se isso fosse permitido, os processos jamais teriam fim, o que traria insegurança jurídica insuportável ao mercado e à sociedade.

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

1.17. Processo Administrativo nº 25351.060408/2016-91 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto FLUIR (fumarato de formoterol) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 03/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do VOTO de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJ), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, reiterando a sistemática de classificação do medicamento FLUIR (fumarato de formoterol) na Categoria III (nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica) com a manutenção do Preço Fábrica (ICMS 0%) no valor de R\$ 22,56 (vinte e dois reais e cinquenta e seis centavos), para a apresentação "12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL", sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação a esse valor dos reajustes pertinentes.

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

1.18. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 - SPECIALTY PHARMA GOIÁS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 02/2022/CC/SE/PR/CC**, concluindo pela manutenção do Voto Vista Nº 1/2021-CMED/SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 28 de outubro de 2021, que concluiu pela retificação do Voto nº 8/2021/SEAE/ME, da então Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, definindo o enquadramento do medicamento ONPATTRO (patisiran sódica) como Categoria II, utilizando como comparador o medicamento TEGSEDI (Inortesena) e como metodologia de definição do Preço Fábrica (ICMS 0%) o menor preço internacional, no caso, o preço encontrado nos Estados Unidos da América (BIG4), 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, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.929538/2020-09 - CHRISPIM NEDI CARRILHO EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.2. Processo nº 25351.276520/2018-70 - IRMÃOS YOKOO ARAÇATUBA LTDA-ME (REDE DE FARMÁCIAS PRINCESA LTDA) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.3. Processo nº 25351.902958/2019-04 - CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.4. Processo nº 25351.905943/2021-12 - CM HOSPITALAR S/A - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.905252/2022-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Compromisso de Ajuste de Conduta (CAC) - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.932178/2019-81 - BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Incorporada pela empresa CM HOSPITALAR S/A) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.011956/01-51 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço - produto OMEPRAZOL - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8. Processo nº 25351.934850/2020-14 - DMC DISTRIBUIDORAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935081/2018-49 - PRESTOMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.938439/2020-18 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.938435/2020-21 - MEDICINALI PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.935077/2018-81 - AB IMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI-ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.14. Processo nº 25351.248308/2021-18 - CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto IBUCAPS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.15. Processo nº 25351.908118/2022-42 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produtos SANDOGLOBULINA-PRIVIGEN e HIZENTRA - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.16. Processo nº 25351.943755/2019-60 - MDF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.941110/2020-26 - JOSÉ NERGINO SOBREIRA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.930593/2019-08 - LABORATÓRIO SIMÕES LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.19. Processo nº 25351.207699/2016-12 - PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.20. Processo nº 25351.325826/2016-90 - SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e COMERCIAL CIRÚRGICA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.21. Processo nº 25351.924156/2021-61 - GLOBAL MEDICAMENTOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI (FAST MEDICAMENTOS) - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.22. Processo nº 25351.940450/2020-30 - MED VITTA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.23. Processo nº 25351.379158/2021-93 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - Documento Informativo de Preço - produto NOVOPHOS - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 27 de janeiro de 2022.

4. INFORMES:

4.1. Andamento da tramitação da Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022.

Os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública, Ministério da Economia e Casa Civil da Presidência da República informaram que as respectivas Atas de Reunião do Conselho de Ministros da CMED referentes à aprovação da minuta de Resolução que estabelece o ajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022 já teriam sido encaminhadas aos Gabinetes dos respectivos Ministros de Estado para análise e assinatura.

A representante do Ministério da Saúde informou que respectiva Ata de Reunião já teria sido assinada pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde.

4.2. Pedido de Reconsideração acerca de decisão do Conselho de Ministros da CMED - Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.932480/2018-58 - BLAU FARMACÊUTICA S/A.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED um panorama do histórico do Processo Administrativo em questão, informando que, após decisão do CTE negando provimento ao pedido de revisão extraordinária, a empresa teria apresentado recurso ao Conselho de Ministros da CMED. Informou, ainda, que a empresa ingressou com ação judicial requerendo a tomada de decisão da CMED e consequente encerramento do processo administrativo. O Conselho de Ministros decidiu pelo indeferimento do pedido de revisão extraordinária, por inexistência de base legal, confirmando o voto do Relator. Por conseguinte, o processo administrativo foi encerrado e reestabeleceu-se o preço originalmente estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED.

Após devidamente notificada da Decisão do Conselho de Ministros da CMED, a empresa protocolizou pedido de reconsideração à Secretaria-Executiva, que por sua vez, o encaminhou ao Relator do processo no âmbito do Conselho de Ministros da CMED para apreciação, no caso, o Ministério da Saúde.

Por fim, informou que o processo está sendo apresentado nesta assentada por se tratar de pedido não previsto no Regimento Interno, a fim de que seja deliberado sobre qual o melhor encaminhamento a ser dado ao processo em questão.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se por encaminhar o processo somente ao Presidente do Conselho de Ministros da CMED, Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, para apreciação e manifestação.

5. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01/2022: Procedimentos para a análise de eventuais Documentos Informativos de Preço referentes à especificação de Imunoglobulina Humana Normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED sobre a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 673, de 31 de março de 2022, que prorrogou até 30 de junho de 2022 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

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 Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que o teor da RDC nº 673/2022 impactaria na minuta de Resolução da CMED sobre o tema, de forma que sugeriu que a vigência da Resolução da CMED não tivesse um prazo específico e fosse atrelada à vigência da RDC nº 563/2021. Em seguida, apresentou nova versão da minuta da Resolução da CMED aos representantes do CTE.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, com as contribuições do Comitê, determinando-se o encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

6. DECRETO Nº 10.139/2019: Revisão de Atos Normativos inferiores a Decreto.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a nova minuta de Resolução disposta sobre o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e da listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da CMED, já contemplando as recomendações do PARECER n. 00738/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 13 de dezembro de 2021 e do PARECER nº 00060/2022/CONJUR-MJSP/CGU/AGU, de 22 de janeiro de 2022.

A Secretaria-Executiva da CMED informou que a nova minuta de Resolução teria por objetivo: I - divulgar o resultado das etapas do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto e a listagem atualizada dos atos normativos vigentes no âmbito da Câmara; II - ratificar a revogação de atos normativos editados pela extinta Câmara de Medicamentos; III - ratificar e revogar atos normativos do Comitê Técnico-Executivo; e IV - revogar atos normativos editados no âmbito da Câmara, considerando a perda de objeto ou exaurimento de finalidade.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, aprovou-se a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva da CMED, determinando-se o encaminhamento da nova minuta de Resolução às Secretarias que compõem o Comitê, acompanhada da Nota Técnica nº 55/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da Nota Técnica nº 160/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, da Nota Técnica nº 375/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, bem como da Minuta de Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

7. RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 04/2022: Alteração do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, e divulgação da Tabela de Preços da CMED com a Desoneração do ICMS da Base de Cálculo para fins de Incidência do PIS e da COFINS.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a proposta de Resolução que altera o Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016 e divulga a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) da base de cálculo para incidência do Programa de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS) e do Programa de Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a ser encaminhada às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, para subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.



A Secretaria-Executiva da CMED informou que a proposta de Resolução visa atender ao Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal (STF), ocorrida em 13/05/2021, no âmbito do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, Acórdão já apresentado ao Comitê Técnico-Executivo da CMED em setembro de 2021, informando que a Resolução teria por objeto alterar a Tabela do item 13 do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS e da COFINS, bem como o Anexo I do Comunicado CMED nº 05, de 31 de março de 2016, com impacto nos preços de lista negativa e lista neutra da Tabela de Preços da CMED.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução apresentada pela Secretaria-Executiva, determinando-se o seu encaminhamento às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo, com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como eventual despacho com os Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado.

8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

8.1. Processo Administrativo nº 25351.107002/2022-93 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produtos SANDOGLOBULINA PRIVIGEN e HIZENTRA (imunoglobulina humana).

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.153745/2005-34 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - produto DIPIRONA - Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

9. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASO OMISSO.

9.1. Processo Administrativo nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VAXZEVRIA (vacina Covid-19) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina covid-19), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omissio - Biológico Não Novo, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004 e do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa, a vacina VAXZEVRIA é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção do coronavírus (Covid-19).

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA possui apresentação do medicamento VAXZEVRIA em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema SAMMED. Logo, o medicamento VAXZEVRIA foi classificado como Caso Omissio, com sua metodologia de precificação definida nos termos do item 3.4. do Comunicado CMED nº 09/2016.

Considerando que a empresa já possui a apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" do produto VAXZEVRIA em comercialização, segue na tabela abaixo o preço da nova apresentação do produto VAXZEVRIA, com registro válido e em conformidade, no Brasil, assim como o preço correspondente à uma dose, utilizando-se como comparador o produto VACINA COVID-19 (recombinante), da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ:

VAXZEVRIA	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML	SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
Quantidade de doses durante o tratamento: 02	Quantidade de doses durante o tratamento: 02
Preço da apresentação: R\$ 13.608,77	Preço da apresentação: R\$ 34.021,92
Quantidade de doses presentes na apresentação: 100	Quantidade de doses presentes na apresentação: 250
Preço por dose: R\$ 136,09	Preço por dose: R\$ 136,09
Custo do Tratamento: R\$ 272,18	Custo do Tratamento: R\$ 272,18

Conforme demonstrado na tabela anterior, o valor do custo de tratamento (ICMS 0%, lista negativa) considerando a vacina selecionada como comparador corresponde a 02 (duas) doses de VAXZEVRIA utilizados no tratamento. Portanto, o custo de tratamento corresponde ao valor de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos), ou seja R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos) por dose. Dessa forma, considerando o custo de tratamento, o Preço Fábrica para a apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML" do produto VAXZEVRIA, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, não poderá ser superior a R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que deveria ser mantido o enquadramento da vacina VAXZEVRIA como Caso Omissio, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, bem como da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 13.608,77 (treze mil, seiscentos e oito reais e setenta e sete centavos), na apresentação "SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML".

9.2. Processo Administrativo nº 25351.749120/2014-47 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMIXAL (carmustina) - Relatoria: CTE/CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento AMIXAL (carmustina), nas apresentações "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML"; "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML"; "SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML" e "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML", por meio do qual a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A solicitou classificação na Categoria IV, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Em análise prévia realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, o produto em tela foi enquadrado como Caso Omissio, haja vista que os medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica EphMRA não apresentam os mesmos princípios ativos, logo, o cálculo como categoria IV não seria possível. De acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o medicamento AMIXAL seria indicado para fornecer aminoácidos como um substrato para síntese de proteína em nutrição parenteral, quando nutrição oral ou enteral seria impossível, insuficiente ou contraindicada.

Quanto às informações econômicas, verificou-se que a empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A possuía 02 (duas) apresentações do produto AMIXAL em sua lista de medicamentos comercializados em conformidade no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED). Contudo, tais apresentações estariam inativadas conforme o Comunicado CMED nº 06, de 22 de agosto de 2019, por não apresentarem comercialização nos últimos 03 (três) anos, sendo elas "SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450018) e "SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML" (registro: 1008501450026). Além disso, teria sido constatada a existência dos produtos AMINOVEN, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, e do produto AMINOPLASMAL L 10 A, da própria empresa LABORATÓRIO 

B. BRAUN S/A. Dessa forma, o produto AMIXAL foi classificado como Caso Omissos, dada a inexistência de comparador ativo, tendo como sugestão para apuração do seu preço a avaliação dos preços inativados, adicionando os devidos reajustes, ou a possibilidade de utilização do cálculo conforme a Categoria IV da Resolução CMED nº 2 de 2004. Nesse sentido, foram apresentados aos representantes do CTE/CMED 03 (três) modelos de cálculo para a especificação do produto AMIXAL: a) Pesquisa de preços internacionais; b) Evolução de preço; e c) Custo de tratamento.

a) Quanto ao modelo de cálculo "Pesquisa de preços internacionais", verificou-se que se trata de produto específico, de forma que não haveriam preços publicados disponíveis para o produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, até o cumprimento do disposto no parágrafo 1º do Art. 5º da aludida Resolução. A pesquisa dos preços internacionais foi realizada entre os dias 24 e 25 de fevereiro de 2022.

b) No que se refere ao modelo "Evolução de preço", verificou-se que as apresentações do medicamento AMIXAL foram inativadas em 22 de agosto de 2019 e que a evolução dos preços aplicando-se os reajustes anuais de 2020 e 2021 não se mostrou muito eficiente.

c) Por sua vez, quanto ao modelo "Custo de tratamento", foi eleito como comparador o produto AMINOVEM, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, sendo utilizados dois modelos: o primeiro modelo foi a aplicação da forma de cálculo similar à Categoria III e o segundo modelo partia da aplicação da forma de cálculo similar à Categoria IV, com ponderação pelo faturamento.

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pela aplicação do modelo de "Custo de tratamento" com utilização do critério de cálculo similar ao aplicável à Categoria IV, estabelecendo-se os seguintes Preços Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) para as novas apresentações do medicamento AMIXAL (carmustina), da empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (0%, Lista Negativa) Permitido
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450018	R\$ 239,36	R\$ 239,36
SOL INJ IV CX 6 FA VD TRANS X 1000 ML	1008501450026	R\$ 1.436,27	R\$ 1.436,27
SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 500 ML	1008501450034	R\$ 115,56	R\$ 115,56
SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 500 ML	1008501450042	R\$ 1.155,76	R\$ 1.155,76

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

Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2102860