



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Pauta da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED

24/09/2020 – 14h00 às 18h00

14h00/14h15 – Secretaria-Executiva

1. Aprovação e Assinatura de Atas e Memórias de Reuniões do CTE/CMED:

- 1.1.** Assinatura da Ata da 2ª Reunião Extraordinária – 05.03.2020
- 1.2.** Assinatura da Ata da 6ª Reunião Ordinária – 25.06.2020
- 1.3.** Assinatura da Ata da 7ª Reunião Ordinária – 23.07.2020
- 1.4.** Aprovação da Ata da 8ª Reunião Ordinária – 27.08.2020.
- 1.5.** Aprovação da Ata da 5ª Reunião Extraordinária – 10.09.2020

14h15/14h45 – Secretaria-Executiva

2. Informes:

- 2.1.** Decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA, referente ao DIP do medicamento DIVA20.
- 2.2.** Ação Civil Pública nº 5009276-60.2020.4.04.7100/RS - 5ª Vara Federal de Porto Alegre - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul: Convite à Anvisa (Secretaria-Executiva/CMED) para ingresso na ação como *amicus curiae*.
- 2.3.** Análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

14h45/15h15 – CTE/CMED

3. Proposição de preço provisório aliado ao termo de compromisso da RDC Anvisa nº 338/2020 (registro de produto de terapia avançada).

15h15/17h50 – CTE/CMED

4. Relatoria de Processos Administrativos

- 4.1.** Sustentação Oral: **Processo Administrativo nº 25351.568588/2019-63** - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento **BRIVLERA** (comprimidos).
- 4.2.** Sustentação Oral: **Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79** - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento **BRIVLERA** (solução injetável).
- 4.3.** Sustentação Oral: **Processo Administrativo nº 25351.568332/2019-55** - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento **BRIVLERA** (solução oral).
- 4.4. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77** - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento **REGIOCIT**.
- 4.5. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77** - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento **BIPHOZYL**.
- 4.6. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22** - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento **PHOXILIUM**.
- 4.7. Processos Administrativos – CTE/CMED**

17h50/18h00 – Secretaria-Executiva

5. Sorteio de Processos Administrativos