

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

Aos vinte e dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Microsoft Teams com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia, 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 SUSTENTAÇÃO ORAL: PROCESSO Nº 25351.717889/2019-21 – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO TEGSEDI – PTC FARMACÊUTICA BRASIL – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.024357/2016-86. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 318.719,66 (trezentos e dezoito mil, setecentos e dezenove reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.3 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.723921/2015-27. SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.604,58 (dez mil, seiscentos e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

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

**1.4 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.502534/2014-87. FARMACONN LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 22/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 69.726,41 (sessenta e nove mil, setecentos e vinte e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**1.5 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.929133/2018-48. EMS S/A – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, nas seguintes apresentações e valores:

\* 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30: R\$ 214,62

\* 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15: R\$ 53,65

\* 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 25,04

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

**1.6 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.719620/2013-51. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 177.807,99 (cento e setenta e sete mil, oitocentos e sete reais e noventa e nove centavos).

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

**2 SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1 PROCESSO Nº 25351.546669/2017-41 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**

**2.2 PROCESSO Nº 25351.930198/2019-17 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**

**2.3 PROCESSO Nº 25351.284508/2018-39 – MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA-EPP – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**

**2.4 PROCESSO Nº 25351.930176/2019-57 – CIRÚRGICA OLÍMPIO LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

**2.5 PROCESSO Nº 25351.510326/2013-21 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

2.6 **PROCESSO Nº 25351.371550/2015-40 – LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.**

2.7 **PROCESSO Nº 25351.930172/2019-79 – CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.**

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 24 de setembro de 2020, com continuação em 08 de outubro de 2020.

### **4 INFORMES**

#### **4.1 ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA.**

A Secretaria-Execuiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão, ressaltando-se a importância quanto à celeridade da análise, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos.

#### **4.2 BALANÇO DAS AÇÕES DE MONITORAMENTO ATIVO E DE REPRESSÃO ADMINISTRATIVA RELACIONADOS À PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19. A Secretaria-Executiva da CMED também informou aos representantes do CTE/CMED o balanço das demais atividades realizadas pela Secretaria-Executiva nos meses de julho a outubro de 2020 (considerando a primeira quinzena de outubro), inclusive a aplicação de multa pela Secretaria-Executiva no montante total de cerca de 90 milhões de reais, no período acima mencionado.

### **5 SUSTENTAÇÃO ORAL : BLAU FARMACÊUTICA S/A**

Assunto: Esclarecimento de contingências internacionais que envolvem a aquisição de IFAs e a solicitação de liberação de controle de preços dos medicamentos Heparina Suína e Imunoglobulina Humana Normal, com vistas a exclusivamente restabelecer a condição de oferta e de acesso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Após debate entre os representantes da empresa e do CTE/CMED, deliberou-se que a empresa poderá apresentar pedido específico à CMED, a ser analisado à luz da Lei nº 10.742/2003 e demais normativos desta Câmara.

### **6 APRESENTAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES APRESENTADAS EM SEDE DA TOMADA DE SUBSÍDIOS Nº 1/2020, REFERENTE À ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004.**

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED as contribuições encaminhadas por meio da Tomada de Subsídios nº 1/2020, referente à alteração da Resolução CMED nº 2/2004.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Economia encaminhará as contribuições aos representantes do Comitê e o assunto será objeto de discussão em nova

reunião a ser agendada oportunamente.

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. 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.

documento assinado eletronicamente

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

**MINISTÉRIO DA ECONOMIA**



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 17/11/2020, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **11797322** e o código CRC **8B3A6522**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 11797322

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

Aos vinte e dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, 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. Sustentação Oral: Processo nº 25351.717889/2019-21** – Documento Informativo de Preço – medicamento **TEGSEDI** – PTC FARMACÊUTICA BRASIL – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.024357/2016-86.** HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 318.719,66 (trezentos e dezoito mil, setecentos e dezenove reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.723921/2015-27.** SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando

F.M.

a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.604,58 (dez mil, seiscentos e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.502534/2014-87. FARMACONN LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 22/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 69.726,41 (sessenta e nove mil, setecentos e vinte e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.929133/2018-48. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, nas seguintes apresentações e valores:

- 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30: R\$ 214,62
- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15: R\$ 53,65
- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 25,04

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.719620/2013-51. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 177.807,99 (cento e setenta e sete mil, oitocentos e sete reais e noventa e nove centavos).

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

## 2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**2.1. Processo nº 25351.546669/2017-41 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

F.M.

**2.2. Processo nº 25351.930198/2019-17 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

**2.3. Processo nº 25351.284508/2018-39 – MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

**2.4. Processo nº 25351.930176/2019-57 – CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.**

**2.5. Processo nº 25351.510326/2013-21 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.**

**2.6. Processo nº 25351.371550/2015-40 – LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.**

**2.7. Processo nº 25351.930172/2019-79 – CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.**

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 24 de setembro de 2020, com continuação em 08 de outubro de 2020.

### **4. INFORMES**

**4.1. Análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão, ressaltando-se a importância quanto à celeridade da análise, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos.

**4.2. Balanço das ações de monitoramento ativo e de repressão administrativa relacionados à pandemia do novo coronavírus.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19. A Secretaria-Executiva da CMED também informou aos representantes do CTE/CMED o balanço das demais atividades realizadas pela Secretaria-Executiva nos meses de julho a outubro de 2020 (considerando a primeira quinzena de outubro), inclusive a aplicação de multa pela Secretaria-Executiva no montante total de cerca de 90 milhões de reais, no período acima mencionado.

**5. SUSTENTAÇÃO ORAL: BLAU FARMACÊUTICA S/A – Assunto: Esclarecimento de contingências internacionais que envolvem a aquisição de IFAs e a solicitação de liberação de controle de preços dos medicamentos Heparina Suína e Imunoglobulina Humana Normal, com vistas a exclusivamente restabelecer a condição de oferta e de acesso.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

F.M.

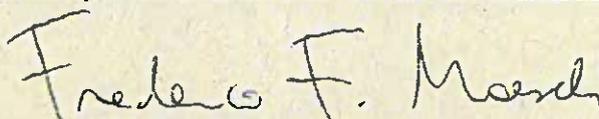
Após debate entre os representantes da empresa e do CTE/CMED, deliberou-se que a empresa poderá apresentar pedido específico à CMED, a ser analisado à luz da Lei nº 10.742/2003 e demais normativos desta Câmara.

**6. APRESENTAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES APRESENTADAS EM SEDE DA TOMADA DE SUBSÍDIOS Nº 1/2020, REFERENTE À ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004.**

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED as contribuições encaminhadas por meio da Tomada de Subsídios nº 1/2020, referente à alteração da Resolução CMED nº 2/2004.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Economia encaminhará as contribuições aos representantes do Comitê e o assunto será objeto de discussão em nova reunião a ser agendada oportunamente.

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



**FREDERICO FERNANDES MOESCH**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde  
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

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

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

Aos vinte e dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, 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 Sustentação Oral: Processo nº 25351.717889/2019-21** – Documento Informativo de Preço – medicamento **TEGSEDI** – PTC FARMACÊUTICA BRASIL – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2 Processo Administrativo nº 25351.024357/2016-86.** HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 318.719,66 (trezentos e dezoito mil, setecentos e dezenove reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.3 Processo Administrativo nº 25351.723921/2015-27.** SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.604,58 (dez mil, seiscentos e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

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

**1.4 Processo Administrativo nº 25351.502534/2014-87.** FARMACONN LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 22/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 69.726,41 (sessenta e nove mil, setecentos e vinte e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**1.5 Processo Administrativo nº 25351.929133/2018-48.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2020-CMED/SENAACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, nas seguintes apresentações e valores:

- 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30: R\$ 214,62
- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15: R\$ 53,65
- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 25,04

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

**1.6 Processo Administrativo nº 25351.719620/2013-51.** HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-CMED/SENAACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 177.807,99 (cento e setenta e sete mil, oitocentos e sete reais e noventa e nove centavos).

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

## **2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo nº 25351.546669/2017-41 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

**2.2 Processo nº 25351.930198/2019-17 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

**2.3 Processo nº 25351.284508/2018-39 – MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

**2.4 Processo nº 25351.930176/2019-57 – CIRÚRGICA OLIMPIO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.**

**2.5 Processo nº 25351.510326/2013-21 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.**

**2.6 Processo nº 25351.371550/2015-40 – LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.**

**2.7 Processo nº 25351.930172/2019-79 – CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.**

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **24 de setembro de 2020**, com continuação em **08 de outubro de 2020**.

## **4. INFORMES**

**4.1 Análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão, ressaltando-se a importância quanto à celeridade da análise, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos.

**4.2 Balanço das ações de monitoramento ativo e de repressão administrativa relacionados à pandemia do novo coronavírus.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19. A Secretaria-Executiva da CMED também informou aos representantes do CTE/CMED o balanço das demais atividades realizadas pela Secretaria-Executiva nos

meses de julho a outubro de 2020 (considerando a primeira quinzena de outubro), inclusive a aplicação de multa pela Secretaria-Executiva no montante total de cerca de 90 milhões de reais, no período acima mencionado.

**5. SUSTENTAÇÃO ORAL: BLAU FARMACÊUTICA S/A** – Assunto: Esclarecimento de contingências internacionais que envolvem a aquisição de IFAs e a solicitação de liberação de controle de preços dos medicamentos Heparina Suína e Imunoglobulina Humana Normal, com vistas a exclusivamente restabelecer a condição de oferta e de acesso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

Após debate entre os representantes da empresa e do CTE/CMED, deliberou-se que a empresa poderá apresentar pedido específico à CMED, a ser analisado à luz da Lei nº 10.742/2003 e demais normativos desta Câmara.

**6. APRESENTAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES APRESENTADAS EM SEDE DA TOMADA DE SUBSÍDIOS Nº 1/2020, REFERENTE À ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004.**

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED as contribuições encaminhadas por meio da Tomada de Subsídios nº 1/2020, referente à alteração da Resolução CMED nº 2/2004.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Economia encaminhará as contribuições aos representantes do Comitê e o assunto será objeto de discussão em nova reunião a ser agendada oportunamente.

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

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 20/01/2021, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0018645829** e o código CRC **1C2E96C9**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0018645829

Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - CGITS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

ATA DE REUNIÃO

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

**ATA DE REUNIÃO**

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

Aos vinte e dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, 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. Sustentação Oral: Processo nº 25351.717889/2019-21** – Documento Informativo de Preço – medicamento **TEGSEDI** – PTC FARMACÊUTICA BRASIL – Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.024357/2016-86.** HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 318.719,66 (trezentos e dezoito mil, setecentos e dezenove reais e sessenta e seis centavos).

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

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.723921/2015-27.** SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.604,58 (dez mil, seiscentos e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

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

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.502534/2014-87.** FARMACONN LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 22/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa FARMACONN LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 69.726,41 (sessenta e nove mil, setecentos e vinte e seis reais e quarenta e um centavos).

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

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.929133/2018-48.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 10/2020CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, nas seguintes apresentações e valores:

- 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30: R\$ 214,62
- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15: R\$ 53,65
- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7: R\$ 25,04

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

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.719620/2013-51.** HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA

PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 177.807,99 (cento e setenta e sete mil, oitocentos e sete reais e noventa e nove centavos).

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

## **2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**2.1. Processo nº 25351.546669/2017-41 – FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**2.2. Processo nº 25351.930198/2019-17 – S&R DISTRIBUIDORA LTDA –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**2.3. Processo nº 25351.284508/2018-39 – MEDIC-PHARM COMERCIAL LTDA-EPP –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**2.4. Processo nº 25351.930176/2019-57 – CIRÚRGICA OLÍMPIO LTDA –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

**2.5. Processo nº 25351.510326/2013-21 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

**2.6. Processo nº 25351.371550/2015-40 – LABORANTIL FARMACÊUTICA LTDA –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

**2.7. Processo nº 25351.930172/2019-79 – CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA –** Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **24 de setembro de 2020**, com continuação em **08 de outubro de 2020**.

## **4. INFORMES**

**4.1. Análise dos Documentos Informa vos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informa vos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão, ressaltando-se a importância quanto à celeridade da análise, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos.

**4.2. Balanço das ações de monitoramento ativo e de repressão administrativa relacionados à pandemia do novo coronavírus.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19. A Secretaria-Executiva da CMED também informou aos representantes do CTE/CMED o balanço das demais atividades realizadas pela Secretaria-Executiva nos meses de julho a outubro de 2020 (considerando a primeira quinzena de outubro), inclusive a aplicação de multa pela Secretaria-Executiva no montante total de cerca de 90 milhões de reais, no período acima mencionado.

**5. SUSTENTAÇÃO ORAL : BLAU FARMACÊUTICA S/A** – Assunto: Esclarecimento de contingências internacionais que envolvem a aquisição de IFAs e a solicitação de liberação de controle de preços dos medicamentos Heparina Suína e Imunoglobulina Humana Normal, com vistas a exclusivamente restabelecer a condição de oferta e de acesso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado. Após debate entre os representantes da empresa e do CTE/CMED, deliberou-se que a empresa poderá apresentar pedido específico à CMED, a ser analisado à luz da Lei nº 10.742/2003 e demais normativos desta Câmara.

**6. APRESENTAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES APRESENTADAS EM SEDE DA TOMADA DE SUBSÍDIOS Nº 1/2020, REFERENTE À ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004.**

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED as contribuições encaminhadas por meio da Tomada de Subsídios nº 1/2020, referente à alteração da Resolução CMED nº 2/2004.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Economia encaminhará as contribuições aos representantes do Comitê e o assunto será objeto de discussão em nova reunião a ser agendada oportunamente.

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.

**MARCOS AURELIO SANTOS DE SOUZA**

**Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da  
Casa Civil da Presidência da República**



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Aurélio Santos de Souza, Assessor Técnico (FCPE 102.3)**, em 19/11/2020, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2237594** e o código CRC **8727FE98** no site:

[https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)