

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DE REUNIÃO****ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezesseis dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze 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. **Portaria nº 1, de 16 de novembro de 2020. Retoma, no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED, as atividades relativas a Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Portaria que institui Grupo de Trabalho com o objetivo de retomar as atividades relativas à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, detalhando a proposta de trabalho do Grupo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Portaria, ficando a Secretaria-Executiva responsável pela adoção de providências para publicação no Diário Oficial da União.

2. **Resolução CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.**

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED minuta de Resolução da CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após a instituição do Grupo de Trabalho por meio da Portaria CMED nº 1, de 2020, a aludida minuta de Resolução será objeto de estudo na ocasião da análise do tema da precificação da inovação, com a participação de pontos focais dos Ministérios que compõem a CMED, conforme § 2º do Art. 3º da Portaria.

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 delibera vo 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 14/01/2021, às 12:15, 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, informando o código verificador **13025298** e o código CRC **6604D1B7**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 13025298



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze 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. Portaria nº 1, de 16 de novembro de 2020. Retoma, no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED, as atividades relativas a Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Portaria que institui Grupo de Trabalho com o objetivo de retomar as atividades relativas à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, detalhando a proposta de trabalho do Grupo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Portaria, ficando a Secretaria-Executiva responsável pela adoção de providências para publicação no Diário Oficial da União.

2. Resolução CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED minuta de Resolução da CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

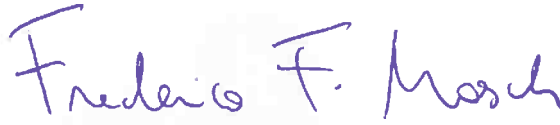
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após a instituição do Grupo de Trabalho por meio da Portaria CMED nº 1, de 2020, a aludida minuta de Resolução será objeto de estudo na ocasião da análise do tema da precificação da inovação, com a participação de pontos focais dos Ministérios que compõem a CMED, conforme § 2º do Art. 3º da Portaria.

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

13/01/2021

SEI/ANVISA - 1296638 - Ata de Reunião

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

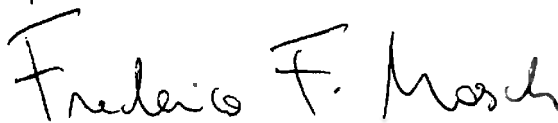
Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1296638

13/01/2021

SEI/ANVISA - 1296638 - Ata de Reunião

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

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1296638



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 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze 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. Portaria nº 1, de 16 de novembro de 2020. Retoma, no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED, as atividades relativas a Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Portaria que institui Grupo de Trabalho com o objetivo de retomar as atividades relativas à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, detalhando a proposta de trabalho do Grupo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Portaria, ficando a Secretaria-Executiva responsável pela adoção de providências para publicação no Diário Oficial da União.

2. Resolução CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED minuta de Resolução da CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após a instituição do Grupo de Trabalho por meio da Portaria CMED nº 1, de 2020, a aludida minuta de Resolução será objeto de estudo na ocasião da análise do tema da precificação da inovação, com a participação de pontos focais dos Ministérios que compõem a CMED, conforme § 2º do Art. 3º da Portaria.

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 15:57, 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, informando o código verificador **0018643110** e o código CRC **963B0C08**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0018643110

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



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze 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. Portaria nº 1, de 16 de novembro de 2020. Retoma, no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED, as atividades relativas a Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Portaria que institui Grupo de Trabalho com o objetivo de retomar as atividades relativas à Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, detalhando a proposta de trabalho do Grupo.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Portaria, ficando a Secretaria-Executiva responsável pela adoção de providências para publicação no Diário Oficial da União.

2. Resolução CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

O Ministério da Economia apresentou aos representantes do CTE/CMED minuta de Resolução da CMED sobre precificação de medicamentos com inovação incremental.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que após a instituição do Grupo de Trabalho por meio da Portaria CMED nº 1, de 2020, a aludida minuta de Resolução será objeto de estudo na ocasião da análise do tema da precificação da inovação, com a participação de pontos focais dos Ministérios que compõem a CMED, conforme § 2º do Art. 3º da Portaria.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por

meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva da Casa Civil da

Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1296651