



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DE REUNIÃO

#### ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezessete dias do mês de dezembro 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. Processo Administrativo nº 25351.911893/2019-80. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** – Documento Informativo de Preço - produto RIXIMYO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-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 0%) do medicamento RIXIMYO, na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML” no valor de R\$ 1.644,14 (um mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e quatorze centavos) e na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 4.110,45 (quatro mil, cento e dez reais e quarenta e cinco centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes.

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.726162/2015-59. ELFA MEDICAMENTOS LTDA** – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.359,56 (quatro mil, trezentos e cinquenta e nove reais e cinquenta e seis centavos).

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'FTM', is located in the bottom right corner of the page.

- 2.15. Processo nº 25351.935746/2019-03 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.16. Processo nº 25351.930822/2019-86 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.928322/2020-18 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.18. Processo nº 25351.722939/2008-35 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.19. Processo nº 25351.928396/2020-54 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.20. Processo nº 25351.928598/2020-04 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.21. Processo nº 25351.403652/2016-18 – ESTRATTI VEGETALI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.22. Processo nº 25351.932818/2019-52 – MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.23. Processo nº 25351.942549/2018-51 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.24. Processo nº 25351.944568/2019-01 – CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.935720/2019-57 – COSTA CAMARGO COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.26. Processo nº 25351.166890/2020-16 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.27. Processo nº 25351.608419/2019-71 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **11 de novembro de 2020**; a **Ata da 6ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **04 de dezembro de 2020**; bem como a **Ata da 7ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **11 de dezembro de 2020**.

### 4. INFORMES.

#### 4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 06/2020**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

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



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DE REUNIÃO

#### ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezessete dias do mês de dezembro 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. Processo Administrativo nº 25351.911893/2019-80. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** – Documento Informativo de Preço - produto RIXIMYO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-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 0%) do medicamento RIXIMYO, na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML” no valor de R\$ 1.644,14 (um mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e quatorze centavos) e na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 4.110,45 (quatro mil, cento e dez reais e quarenta e cinco centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes.

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.726162/2015-59. ELFA MEDICAMENTOS LTDA** – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.359,56 (quatro mil, trezentos e cinquenta e nove reais e cinquenta 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 25351.403732/2016-99. ELFA MEDICAMENTOS LTDA –** Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.621,32 (dois mil, seiscentos e vinte e um reais e trinta e dois 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 25351.915971/2019-15 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.903062/2020-78 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.929316/2020-88 – EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.932236/2019-76 – DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.916663/2019-15 – FARMACONN LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.922734/2020-44 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.208439/2020-89 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto NUIT FLASH – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.148360/2020-94 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto HYRIMOZ – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.928317/2020-13 – MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.935743/2019-61 – FARMACONN LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.925404/2020-19 – WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.935701/2019-21 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.930680/2020-91 – F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

- 2.15. Processo nº 25351.935746/2019-03 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.16. Processo nº 25351.930822/2019-86 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.17. Processo nº 25351.928322/2020-18 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.18. Processo nº 25351.722939/2008-35 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.
- 2.19. Processo nº 25351.928396/2020-54 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.20. Processo nº 25351.928598/2020-04 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.21. Processo nº 25351.403652/2016-18 – ESTRATTI VEGETALI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.22. Processo nº 25351.932818/2019-52 – MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.23. Processo nº 25351.942549/2018-51 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.24. Processo nº 25351.944568/2019-01 – CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.25. Processo nº 25351.935720/2019-57 – COSTA CAMARGO COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.26. Processo nº 25351.166890/2020-16 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 2.27. Processo nº 25351.608419/2019-71 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **11 de novembro de 2020**; a **Ata da 6ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **04 de dezembro de 2020**; bem como a **Ata da 7ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **11 de dezembro de 2020**.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o



aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando: (i) que o Grupo de Trabalho realizou 04 (quatro) reuniões até o momento; (ii) que o tema “aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos” já está sendo analisado pelos profissionais das áreas farmacêutica, econômica e jurídica do Grupo; (iii) que os primeiros resultados devem ser apresentados ao CTE/CMED no prazo de 45 (sessenta) dias; que o tema “precificação da inovação” também já está sendo analisado pelos profissionais multidisciplinares do Grupo de Trabalho; (iv) que os temas indicados como prioritários na Portaria CMED nº 01/2020, assim como outros que vierem a ser indicados, serão analisados pelos profissionais multidisciplinares do Grupo de Trabalho através do levantamento da problematização, da elaboração das questões norteadoras, da identificação dos problemas regulatórios e das falhas regulatórias a serem saneadas, da identificação das alternativas regulatórias, com base no Decreto nº 10.411/2020, tendo como opções: a) não alterar o modelo regulatório; b) elaborar uma proposta normativa que altera o modelo regulatório atual; ou c) buscar uma solução não normativa, a exemplo de medidas de desregulação; (v) que o Grupo de Trabalho apresentará as alternativas regulatórias (a, b, ou c) ao CTE/CMED para deliberação, passando-se, então, para a fase de Consulta Pública e demais procedimentos de praxe.

Os representantes do CTE/CMED confirmaram suas indicações de pontos focais para colaboração aos trabalhos do Grupo de Trabalho, nos seguintes termos:

Ministério da Saúde: Michelle de Lucena Gonçalves Salas e Viviane Del Lama Cardoso Salas;

Ministério da Economia: Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e Jéssica Portal Maia;

Ministério da Justiça e Segurança Pública: Frederico Fernandes Moesch; e

Casa Civil da Presidência da República: Marcelo de Matos Ramos.

#### **5. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 24 DE JANEIRO DE 2021. INCLUSÃO DE FATOR DE CONVERSÃO REFERENTE A ALÍQUOTA DE IMPOSTO SOBRE OPERAÇÕES RELATIVAS À CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS E SOBRE PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS (ICMS).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **NOTA TÉCNICA Nº 529/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 1276723), que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da **Resolução CM-CMED nº 01, de 24 de janeiro de 2021**, que inclui o fator de conversão referente à alíquota de 13,3% (treze inteiros e três décimos por cento) do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços (ICMS) no item 13 e no Anexo I do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se seu encaminhamento para análise formal das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, seguindo-se o trâmite junto aos respectivos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado para a assinatura da Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, formalizando a aprovação do texto da Resolução CM-CMED nº 01/2021.

#### **6. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 05/2020. DIVULGAÇÃO DO NOVO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, que divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

#### **7. PRECIFICAÇÃO DE VACINAS DE COVID-19.**



A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 06/2020**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

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



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

**ATA DE REUNIÃO**

**ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezessete dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Microso 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 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.911893/2019-80. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO - PRODUTO RIXIMYO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-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 0%) do medicamento RIXIMYO, na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML” no valor de R\$ 1.644,14 (um mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e quatorze centavos) e na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 4.110,45 (quatro mil, cento e dez reais e quarenta e cinco centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes.

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

**1.2 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.726162/2015-59. ELFA MEDICAMENTOS LTDA –INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.359,56 (quatro mil, trezentos e cinquenta e nove reais e cinquenta 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 25351.403732/2016-99. ELFA MEDICAMENTOS LTDA –INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.621,32 (dois mil, seiscentos e vinte e um reais e trinta e dois 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 25351.915971/2019-15 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.903062/2020-78 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.929316/2020-88 – EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.932236/2019-76 – DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.916663/2019-15 – FARMACONN LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.922734/2020-44 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.208439/2020-89 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto NUIT FLASH – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento Informativo de Preço - produto ONPATRO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.148360/2020-94 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto HYRIMOZ – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.928317/2020-13 – MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.935743/2019-61 – FARMACONN LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.925404/2020-19 – WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.935701/2019-21 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.930680/2020-91 – F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15. Processo nº 25351.935746/2019-03 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.16. Processo nº 25351.930822/2019-86 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.928322/2020-18 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA –Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.722939/2008-35 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIO HEPTAHIDRATADO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.19. Processo nº 25351.928396/2020-54 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA –Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.928598/2020-04 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.403652/2016-18 – ESTRATTI VEGETALI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.932818/2019-52 – MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI –Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.942549/2018-51 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.24. Processo nº 25351.944568/2019-01 – CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração –Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.935720/2019-57 – COSTA CAMARGO COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.26. Processo nº 25351.166890/2020-16 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.27. Processo nº 25351.608419/2019-71 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 11 de novembro de 2020; a Ata da 6ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 04 de dezembro de 2020; bem como a Ata da 7ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 11 de dezembro de 2020.

### **4 INFORMES**

4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando: (i) que o Grupo de Trabalho realizou 04 (quatro) reuniões até o momento; (ii) que o tema “aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos” já está sendo analisado pelos profissionais das áreas farmacêutica, econômica e jurídica do Grupo; (iii) que os primeiros resultados devem ser apresentados ao CTE/CMED no prazo de 45 (sessenta)

dias; que o tema “precificação da inovação” também já está sendo analisado pelos profissionais multidisciplinares do Grupo de Trabalho; (iv) que os temas indicados como prioritários na Portaria CMED nº 01/2020, assim como outros que vierem a ser indicados, serão analisados pelos profissionais multidisciplinares do Grupo de Trabalho através do levantamento da problematização, da elaboração das questões norteadoras, da identificação dos problemas regulatórios e das falhas regulatórias a serem saneadas, da identificação das alternativas regulatórias, com base no Decreto nº 10.411/2020, tendo como opções: a) não alterar o modelo regulatório; b) elaborar uma proposta normativa que altera o modelo regulatório atual; ou c) buscar uma solução não normativa, a exemplo de medidas de desregulação; (v) que o Grupo de Trabalho apresentará as alternativas regulatórias (a, b, ou c) ao CTE/CMED para deliberação, passando-se, então, para a fase de Consulta Pública e demais procedimentos de praxe.

Os representantes do CTE/CMED confirmaram suas indicações de pontos focais para colaboração aos trabalhos do Grupo de Trabalho, nos seguintes termos:

Ministério da Saúde: Michelle de Lucena Gonçalves Salas e Viviane Del Lama Cardoso Salas;

Ministério da Economia: Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e Jéssica Portal Maia;

Ministério da Justiça e Segurança Pública: Frederico Fernandes Moesch; e

Casa Civil da Presidência da República: Marcelo de Matos Ramos.

## **5 DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 24 DE JANEIRO DE 2021. INCLUSÃO DE FATOR DE CONVERSÃO REFERENTE A ALÍQUOTA DE IMPOSTO SOBRE OPERAÇÕES RELATIVAS À CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS E SOBRE PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS (ICMS)**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da NOTA TÉCNICA Nº 529/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI nº 1276723), que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da Resolução CM-CMED nº 01, de 24 de janeiro de 2021, que inclui o fator de conversão referente à alíquota de 13,3% (treze inteiros e três décimos por cento) do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços (ICMS) no item 13 e no Anexo I do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se seu encaminhamento para análise formal das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, seguindo-se o trâmite junto aos respectivos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado para a assinatura da Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, formalizando a aprovação do texto da Resolução CM-CMED nº 01/2021.

## **6 DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 05/2020. DIVULGAÇÃO DO NOVO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP)**

Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, que divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## **7 PRECIFICAÇÃO DE VACINAS DE COVID-19**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 06/2020, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos

de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União,

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 03/02/2021, às 10:20, 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 [https://sei.economia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **13353405** e o código CRC **29D308BE**.



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 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezessete dias do mês de dezembro 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 Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS .**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.911893/2019-80. SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** – Documento Informativo de Preço - produto RIXIMYO – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-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 0%) do medicamento RIXIMYO, na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML” no valor de R\$ 1.644,14 (um mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e quatorze centavos) e na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1FR VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 4.110,45 (quatro mil, cento e dez reais e quarenta e cinco centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes.

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

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.726162/2015-59. ELFA MEDICAMENTOS LTDA –** Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 18/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.359,56 (quatro mil, trezentos e cinquenta e nove reais e cinquenta 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 25351.403732/2016-99. ELFA MEDICAMENTOS LTDA –**  
Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 19/2020-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 ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.621,32 (dois mil, seiscentos e vinte e um reais e trinta e dois 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 25351.915971/2019-15 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI –  
Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.903062/2020-78 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA –  
Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.929316/2020-88 – EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOSEIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.4. Processo nº 25351.932236/2019-76 – DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS –  
Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. Processo nº 25351.916663/2019-15 – FARMACONN LTDA – Infração – Processo sorteado  
para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.922734/2020-44 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA –  
Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.208439/2020-89 – BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA – Documento  
Informativo de Preço - produto NUIT FLASH – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento  
Informativo de Preço - produto ONPATTRO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.148360/2020-94 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
ECOMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto HYRIMOZ – Processo sorteado para relatoria  
do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.928317/2020-13 – MR MED COMÉRCIO DE PRODUTOSHOSPITALARES  
EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.11. Processo nº 25351.935743/2019-61 – FARMACONN LTDA – Infração – Processo sorteado  
para relatoria do Ministério da Saúde.

2.12. Processo nº 25351.925404/2020-19 – WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E  
REPRESENTAÇÕESLTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.13. Processo nº 25351.935701/2019-21 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA –  
Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.930680/2020-91 – F&F DISTRIBUIDORA DE  
PRODUTOSFARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15. Processo nº 25351.935746/2019-03 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI–  
Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.16. Processo nº 25351.930822/2019-86 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI– Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.928322/2020-18 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.722939/2008-35 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIAFARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço - produto SULFATO DE MAGNÉSIOHEPTAHIDRATADO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.19. Processo nº 25351.928396/2020-54 – CIRÚRGICA BEZERRA DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.20. Processo nº 25351.928598/2020-04 – COMERCIAL VALFARMA EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.21. Processo nº 25351.403652/2016-18 – ESTRATTI VEGETALI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.22. Processo nº 25351.932818/2019-52 – MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.23. Processo nº 25351.942549/2018-51 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.24. Processo nº 25351.944568/2019-01 – CM MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.25. Processo nº 25351.935720/2019-57 – COSTA CAMARGO COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.26. Processo nº 25351.166890/2020-16 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.27. Processo nº 25351.608419/2019-71 – GERMED FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - produto MONTELUCASTE DE SÓDIO – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **11 de novembro de 2020**; a **Ata da 6ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **04 de dezembro de 2020**; bem como a **Ata da 7ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **11 de dezembro de 2020**.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, mencionando: (i) que o Grupo de Trabalho realizou 04(quatro) reuniões até o momento; (ii) que o tema “aperfeiçoamento do modelo de precificação de

medicamentos biológicos não novos” já está sendo analisado pelos profissionais das áreas farmacêutica, econômica e jurídica do Grupo; (iii) que os primeiros resultados devem ser apresentados ao CTE/CMED no prazo de 45 (sessenta) dias; que o tema “precificação da inovação” também já está sendo analisado pelos profissionais multidisciplinares do Grupo de Trabalho; (iv) que os temas indicados como prioritários na Portaria CMED nº 01/2020, assim como outros que vierem a ser indicados, serão analisados pelos profissionais multidisciplinares do Grupo de Trabalho através do levantamento da problematização, da elaboração das questões norteadoras, da identificação dos problemas regulatórios e das falhas regulatórias a serem saneadas, da identificação das alternativas regulatórias, com base no Decreto nº 10.411/2020, tendo como opções: a) não alterar o modelo regulatório; b) elaborar uma proposta normativa que altera o modelo regulatório atual; ou c) buscar uma solução não normativa, a exemplo de medidas de desregulação; (v) que o Grupo de Trabalho apresentará as alternativas regulatórias (a, b, ou c) ao CTE/CMED para deliberação, passando-se, então, para a fase de Consulta Pública e demais procedimentos de praxe.

Os representantes do CTE/CMED confirmaram suas indicações de pontos focais para colaboração aos trabalhos do Grupo de Trabalho, nos seguintes termos:

Ministério da Saúde: Michelle de Lucena Gonçalves Salas e Viviane Del Lama Cardoso Salas;

Ministério da Economia: Mariana Piccoli Lins Cavalcanti e Jéssica Portal Maia;

Ministério da Justiça e Segurança Pública: Frederico Fernandes Moesch; e

Casa Civil da Presidência da República: Marcelo de Matos Ramos.

## **5. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 24 DE JANEIRO DE 2021. INCLUSÃO DE FATOR DE CONVERSÃO REFERENTE A ALÍQUOTA DE IMPOSTO SOBRE OPERAÇÕES RELATIVAS À CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS E SOBRE PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS (ICMS).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **NOTA TÉCNICA Nº 529/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (Documento SEI nº 1276723), que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da **Resolução CM-CMED nº 01, de 24 de janeiro de 2021**, que inclui o fator de conversão referente à alíquota de 13,3% (treze inteiros e três décimos por cento) do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços (ICMS) no item 13 e no Anexo I do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se seu encaminhamento para análise formal das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, seguindo-se o trâmite junto aos respectivos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado para a assinatura da Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, formalizando a aprovação do texto da Resolução CM-CMED nº 01/2021.

## **6. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 05/2020. DIVULGAÇÃO DO NOVO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP).**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, que divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## **7. PRECIFICAÇÃO DE VACINAS DE COVID-19.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta da **Resolução CTE-CMED nº 06/2020**, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

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 24/02/2021, às 11:41, 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 **0019198853** e o código CRC **51E4F358**.