



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dez dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quinze 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 CASO OMISSO: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.136051/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – MEDICAMENTO REGIOCIT.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.2 CASO OMISSO: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.491745/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – MEDICAMENTO BIPHOZYL.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.3 CASO OMISSO: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – MEDICAMENTO PHOXILIUM

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

2 EXTRA-PAUTA:

2.1 OFÍCIO Nº 9507/2020/GABINETE DE PROCURADORA DA REPÚBLICA – MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL- PA-PPB Nº 1.34.001.005546/2020-65

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Ocio oriundo da Procuradoria da República no Estado de São Paulo, pelo qual o Ministério Público Federal solicita informações quanto ao cumprimento, por parte da CMED, da Recomendação nº 054, de 20 de agosto de 2020, expedida pelo

Conselho Nacional da Saúde, contendo orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19, nos seguintes termos:

"Recomenda ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Que, na condição de Secretária-Executiva da CMED, monitore e disponibilize à sociedade relatórios periódicos com os preços praticados no setor farmacêutico para medicamentos associados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 e informações sobre custos de produção e logística de tais medicamentos, em acordo com o Art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e que

II - Monitore e disponibilize relatórios sistemáticos sobre os estoques dos medicamentos na cadeia produtiva (da produção à dispensação)."

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde, com consulta a ser direcionada à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, com vistas à avaliação da viabilidade jurídica do atendimento à aludida Recomendação, tendo em vista o risco de descumprimento de normas relativas a sigilo empresarial e ou eventual legislação específica que proteja informações sensíveis de agentes de mercado.

2.2 METODOLOGIA DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE CATEGORIA VI

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca de definição de metodologia de precificação de medicamentos de Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por firmar o seguinte entendimento:

"Na análise de Documentos Informativos de Preço de medicamentos a serem classificados na Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto pela Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/ANVISA), será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações".

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

MARCELO URIARTE

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Uriarte, Assistente Técnico-Administrativo**, em 09/10/2020, às 17:26, 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 **11078125** e o código CRC **73D5FD31**.



Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 11078125



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 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dez dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quinze horas, a Secretaria-Executiva 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. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77 - BAXTERHOSPITALAR LTDA – medicamento REGIOCIT.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.2. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77 - BAXTERHOSPITALAR LTDA – medicamento BIPHOZYL.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.3. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22 - BAXTERHOSPITALAR LTDA – medicamento PHOXILIUM.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

2. EXTRA-PAUTA:

2.1. OFÍCIO nº 9507/2020/GABINETE DE PROCURADORA DA REPÚBLICA – MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - PA-PPB nº 1.34.001.005546/2020-65.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Ofício oriundo da Procuradoria da República no Estado de São Paulo, pelo qual o Ministério Público Federal solicita informações quanto ao cumprimento, por parte da CMED, da Recomendação nº 054, de 20 de agosto de 2020, expedida pelo Conselho Nacional da Saúde, contendo orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19, nos seguintes termos:

"Recomenda ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Que, na condição de Secretária-Executiva da CMED monitore e disponibilize à sociedade relatórios periódicos com os preços praticados no setor farmacêutico para medicamentos associados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 e informações sobre custos de produção e logística de tais medicamentos, em acordo com o Art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e que

II - Monitore e disponibilize relatórios sistemáticos sobre os estoques dos medicamentos na cadeia produtiva (da produção à dispensação)".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde, com consulta a ser direcionada à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, com vistas à avaliação da viabilidade jurídica do atendimento à aludida Recomendação, tendo em vista o risco de descumprimento de normas relativas a sigilo empresarial e ou eventual legislação específica que proteja informações sensíveis de agente de mercado.

2.2. METODOLOGIA DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE CATEGORIA VI.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca de definição de metodologia de precificação de medicamentos de Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por firmar o seguinte entendimento:

"Na análise de Documentos Informativos de Preço de medicamentos a serem classificados na Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto pela Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/ANVISA), será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações".

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.

VÂNIA 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 02/10/2020, às 11:08, 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 **0016981845** e o código CRC **742DE0D4**.

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 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dez dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quinze 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. **Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento REGIOCIT.**

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.2. **Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento BIPHOZYL.**

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.3. **Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento PHOXILIUM.**

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

2. EXTRA-PAUTA:

2.1. **OFÍCIO nº 9507/2020/GABINETE DE PROCURADORA DA REPÚBLICA – MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - PA-PPB nº 1.34.001.005546/2020-65.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Ofício oriundo da Procuradoria da República no Estado de São Paulo, pelo qual o Ministério Público Federal

solicita informações quanto ao cumprimento, por parte da CMED, da Recomendação nº 054, de 20 de agosto de 2020, expedida pelo Conselho Nacional da Saúde, contendo orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19, nos seguintes termos:

"Recomenda ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Que, na condição de Secretária-Executiva da CMED, monitore e disponibilize à sociedade relatórios periódicos com os preços praticados no setor farmacêutico para medicamentos associados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 e informações sobre custos de produção e logística de tais medicamentos, em acordo com o Art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e que

II - Monitore e disponibilize relatórios sistemáticos sobre os estoques dos medicamentos na cadeia produtiva (da produção à dispensação)."

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde, com consulta a ser direcionada à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, com vistas à avaliação da viabilidade jurídica do atendimento à aludida Recomendação, tendo em vista o risco de descumprimento de normas relativas a sigilo empresarial e ou eventual legislação específica que proteja informações sensíveis de agentes de mercado.

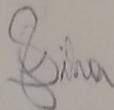
2.2. METODOLOGIA DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE CATEGORIA VI.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca de definição de metodologia de precificação de medicamentos de Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por firmar o seguinte entendimento:

"Na análise de Documentos Informativos de Preço de medicamentos a serem classificados na Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto pela Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/ANVISA), será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações".

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.



PAULO NEI DA SILVA JÚNIOR

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 4ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dez dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quinze 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. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento REGIOCIT.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.2. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento BIPHOZYL.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

1.3. Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento PHOXILIUM.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva, decidiu-se pela retirada do processo da pauta, com vistas à realização de novos estudos para definição da metodologia de precificação do produto.

2. EXTRA-PAUTA:

2.1. OFÍCIO nº 9507/2020/GABINETE DE PROCURADORA DA REPÚBLICA – MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - PA-PPB nº 1.34.001.005546/2020-65.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED Ofício oriundo da Procuradoria da República no Estado de São Paulo, pelo qual o Ministério Público Federal

solicita informações quanto ao cumprimento, por parte da CMED, da Recomendação nº 054, de 20 de agosto de 2020, expedida pelo Conselho Nacional da Saúde, contendo orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19, nos seguintes termos:

"Recomenda ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Que, na condição de Secretária-Executiva da CMED, monitore e disponibilize à sociedade relatórios periódicos com os preços praticados no setor farmacêutico para medicamentos associados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 e informações sobre custos de produção e logística de tais medicamentos, em acordo com o Art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e que

II - Monitore e disponibilize relatórios sistemáticos sobre os estoques dos medicamentos na cadeia produtiva (da produção à dispensação)."

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pelo encaminhamento de ofício por parte da Secretaria-Executiva da CMED à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde, com consulta a ser direcionada à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, com vistas à avaliação da viabilidade jurídica do atendimento à aludida Recomendação, tendo em vista o risco de descumprimento de normas relativas a sigilo empresarial e ou eventual legislação específica que proteja informações sensíveis de agentes de mercado.

2.2. METODOLOGIA DE PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE CATEGORIA VI.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED questionamento acerca de definição de metodologia de precificação de medicamentos de Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por firmar o seguinte entendimento:

"Na análise de Documentos Informativos de Preço de medicamentos a serem classificados na Categoria VI, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto pela Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMED/ANVISA), será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações".

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.

ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da

Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Gheventer, Usuário Externo**, em 24/09/2020, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1173452** e o código CRC **823C89B1**.

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1173452