



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma "Skype" 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED; tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de junho de 2020.

2. INFORMES.

2.1. DECISÃO LIMINAR EM AÇÃO JUDICIAL – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO - APLICAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED sobre o proferimento de decisão liminar em face da CMED nos autos do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por GALDERMA DO BRASIL LTDA. Em virtude da expiração do prazo constante no inciso II do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, o r. Juízo suspendeu os efeitos do Ofício nº 735/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de maio de 2020, que comunicou a empresa em questão sobre a definição do preço-teto do medicamento SOOLANTRA (Ivermectina), nos termos do Parecer Técnico nº 505/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/04/2020.

3. PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo uma proposta de alteração da redação do § 1º do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, em virtude do contexto que envolve a tramitação do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

4. SOLICITAÇÃO DE RELATÓRIOS SEMESTRAIS DA SECRETARIA-EXECUTIVA REFERENTE AOS MEDICAMENTOS ANALISADOS EM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO.

O Ministério da Saúde solicitou o encaminhamento de relatórios mensais e semestrais sobre os Documentos Informativos de Preço decididos em 1ª instância pela Secretaria-Executiva/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Saúde encaminhará ofício à Secretaria-Executiva/CMED identificando o conteúdo que deverá compor os referidos relatórios, comprometendo-se a Secretaria-Executiva a encaminhar as informações

5. RISCO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NOTA TÉCNICA Nº 234/2020-CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

O Ministério da Saúde apresentou demanda do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), que aborda a necessidade de publicação de Medida Provisória alterando a Lei nº 10.742/2003 com vistas à inserir a possibilidade de revisão de preços da lista de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde junto aos laboratórios públicos oficiais.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

6. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. RETORNO DO CTE/CMED SOBRE A PROPOSTA DE FLUXO DE MANIFESTAÇÃO TÉCNICA POR PARTE DA CMED A PARTIR DE INTERLOCUÇÃO ENTRE OS REPRESENTANTES DO COMITÊ.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR. RETORNO DO CRONOGRAMA DE DECISÕES EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS EM TRÂMITE NO CTE/CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que os cronogramas de cada Ministério serão encaminhados via correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da presente data.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo 25351.726067/2015-80. BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de 23.960,95 (vinte e três mil, novecentos e sessenta reais e noventa e cinco centavos).

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

8.2. Processo 25351.289327/2013-48. COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela não constatação de infração administrativa atinente à comercialização do medicamento ISOTRETINOÍNA na apresentação "20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30" por preço superior ao permitido pela CMED no ano de 2012, sugerindo, a SEAE/ME, a absolvição da empresa COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, por restar comprovado que o valor praticado não foi superior ao máximo permitido ao caso.

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

8.3. Processo 25351.411318/2015-15. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 787.619,03 (setecentos e oitenta e sete mil, seiscentos e dezenove reais e três centavos).

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

8.4. Processo 25351.785779/2015-64. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 1.257.799,27 (um milhão, duzentos e cinquenta e sete mil e setecentos e noventa e nove reais e vinte e sete centavos).

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

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 225351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

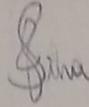
9.3. Processo nº 25351.265978/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.4. Processo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.5. Processo nº 25351.265936/2017-61 - SOQUÍMICA LABORATORIOS LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1130417



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma “Skype” 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED; tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da **6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **25 de junho de 2020**.

2. INFORMES.

2.1. DECISÃO LIMINAR EM AÇÃO JUDICIAL – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO - APLICAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED sobre o proferimento de decisão liminar em face da CMED nos autos do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por GALDERMA DO BRASIL LTDA. Em virtude da expiração do prazo constante no inciso II do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, o r. Juízo suspendeu os efeitos do Ofício nº 735/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de maio de 2020, que comunicou a empresa em questão sobre a definição do preço-teto do medicamento SOOLANTRA (Ivermectina), nos termos do Parecer Técnico nº 505/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/04/2020.

3. PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo uma proposta de alteração da redação do § 1º do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, em virtude do contexto que envolve a tramitação do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

4. SOLICITAÇÃO DE RELATÓRIOS SEMESTRAIS DA SECRETARIA-EXECUTIVA REFERENTE AOS MEDICAMENTOS ANALISADOS EM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO.

O Ministério da Saúde solicitou o encaminhamento de relatórios mensais e semestrais sobre os Documentos Informativos de Preço decididos em 1ª instância pela Secretaria-Executiva/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Saúde encaminhará ofício à Secretaria-Executiva/CMED identificando o conteúdo que deverá compor os referidos relatórios, comprometendo-se a Secretaria-Executiva a encaminhar as informações

5. RISCO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NOTA TÉCNICA Nº 234/2020-CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

O Ministério da Saúde apresentou demanda do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), que aborda a necessidade de publicação de Medida Provisória alterando a Lei nº 10.742/2003 com vistas à inserir a possibilidade de revisão de preços da lista de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde junto aos laboratórios públicos oficiais.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

6. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. RETORNO DO CTE/CMED SOBRE A PROPOSTA DE FLUXO DE MANIFESTAÇÃO TÉCNICA POR PARTE DA CMED A PARTIR DE INTERLOCUÇÃO ENTRE OS REPRESENTANTES DO COMITÊ.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR. RETORNO DO CRONOGRAMA DE DECISÕES EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS EM TRÂMITE NO CTE/CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que os cronogramas de cada Ministério serão encaminhados via correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da presente data.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo 25351.726067/2015-80. BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de 23.960,95 (vinte e três mil, novecentos e sessenta reais e noventa e cinco centavos).

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

8.2. Processo 25351.289327/2013-48. COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela não constatação de infração administrativa atinente à comercialização do medicamento ISOTRETINOÍNA na apresentação “20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30” por preço superior ao permitido pela CMED no ano de 2012, sugerindo, a SEAE/ME, a absolvição da empresa COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, por restar comprovado que o valor praticado não foi superior ao máximo permitido ao caso.

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

8.3. Processo 25351.411318/2015-15. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 787.619,03 (setecentos e oitenta e sete mil, seiscentos e dezenove reais e três centavos).

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

8.4. Processo 25351.785779/2015-64. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 1.257.799,27 (um milhão, duzentos e cinquenta e sete mil e setecentos e noventa e nove reais e vinte e sete centavos).

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

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 225351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.265978/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.4. Processo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.5. Processo nº 25351.265936/2017-61 - SOQUÍMICA LABORATORIOS LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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 20/08/2020, às 17:47, 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 **1130435** e o código CRC **35E877E2**.

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DE REUNIÃO****ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e três dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma “Skype” 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED; tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1 APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de junho de 2020.

2 INFORMES**2.1 DECISÃO LIMINAR EM AÇÃO JUDICIAL – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO - APLICAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004**

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED sobre o proferimento de decisão liminar em face da CMED nos autos do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por GALDERMA DO BRASIL LTDA. Em virtude da expiração do prazo constante no inciso II do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, o r. Juízo suspendeu os efeitos do Ofício nº 735/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de maio de 2020, que comunicou a empresa em questão sobre a definição do preço-teto do medicamento SOOLANTRA (Ivermectina), nos termos do Parecer Técnico nº 505/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/04/2020.

3 PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo uma proposta de alteração da redação do § 1º do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, em virtude do contexto que envolve a tramitação do Mandado de Segurança nº 1034027- 11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

4 SOLICITAÇÃO DE RELATÓRIOS SEMESTRAIS DA SECRETARIA-EXECUTIVA REFERENTE AOS MEDICAMENTOS ANALISADOS EM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO

O Ministério da Saúde solicitou o encaminhamento de relatórios mensais e semestrais sobre os Documentos Informativos de Preço decididos em 1ª instância pela Secretaria-Executiva/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Saúde encaminhará ofício à Secretaria-Executiva/CMED identificando o conteúdo que deverá compor os referidos relatórios, comprometendo-se a Secretaria-Executiva a encaminhar as informações.

5 RISCO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NOTA TÉCNICA Nº 234/2020- CGAFME/DAF/SCTIE/MS

O Ministério da Saúde apresentou demanda do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), que aborda a necessidade de publicação de Medida Provisória alterando a Lei nº 10.742/2003 com vistas à inserir a possibilidade de revisão de preços da lista de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde junto aos laboratórios públicos oficiais.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discudo internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

6 PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. RETORNO DO CTE/CMED SOBRE A PROPOSTA DE FLUXO DE MANIFESTAÇÃO TÉCNICA POR PARTE DA CMED A PARTIR DE INTERLOCUÇÃO ENTRE OS REPRESENTANTES DO COMITÊ

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discudo internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

7 AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR. RETORNO DO CRONOGRAMA DE DECISÕES EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS EM TRÂMITE NO CTE/CMED

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que os cronogramas de cada Ministério serão encaminhados via correio eletrônico à Secretaria-Execuva da CMED no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da presente data.

8 RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1 PROCESSO 25351.726067/2015-80. BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de 23.960,95 (vinte e três mil, novecentos e sessenta reais e noventa e cinco centavos).

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

8.2 PROCESSO 25351.289327/2013-48. COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela não constatação de infração administrava anente à comercialização do medicamento ISOTRETINOÍNA na apresentação “20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30” por preço superior ao permitido pela CMED no ano de 2012, sugerindo, a SEAE/ME, a absolvição da empresa COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, por restar comprovado que o valor praticado não foi superior ao máximo permitido ao caso.

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

8.3 PROCESSO 25351.411318/2015-15. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 787.619,03 (setecentos e oitenta e sete mil, seiscentos e dezenove reais e três centavos).

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

8.4 PROCESSO 25351.785779/2015-64. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 1.257.799,27 (um milhão, duzentos e cinquenta e sete mil e setecentos e noventa e nove reais e vinte e sete centavos).

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

9 SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

9.1 PROCESSO Nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA – INFRAÇÃO

Sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2 PROCESSO Nº 225351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO

Sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3 PROCESSO Nº 25351.265978/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA LTDA – INFRAÇÃO

Sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.4 PROCESSO Nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – INFRAÇÃO

Sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.5 PROCESSO Nº 25351.265936/2017-61 - SOQUÍMICA LABORATORIOS LTDA – INFRAÇÃO

Sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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 08/10/2020, às 19:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade 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 **11049714** e o código CRC **87395B01**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 11049714



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 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma "Skype" 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED; tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 25 de junho de 2020.

2. INFORMES.

2.1. DECISÃO LIMINAR EM AÇÃO JUDICIAL – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO - APLICAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva informou os representantes do CTE/CMED sobre o proferimento de decisão liminar em face da CMED nos autos do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por GALDERMA DO BRASIL LTDA. Em virtude da expiração do prazo constante no inciso II do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, o r. Juízo suspendeu os efeitos do Ofício nº 735/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de maio de 2020, que comunicou a empresa em questão sobre a definição do preço-teto do medicamento SOOLANTRA (Ivermectina), nos termos do Parecer Técnico nº 505/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/04/2020.

3. PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO § 1º DO ART. 15 DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução contendo uma proposta de alteração da redação do § 1º do Art. 15 da Resolução CMED nº 02/2004, em virtude do contexto que envolve a tramitação do Mandado de Segurança nº 1034027-11.2020.4.01.3400, em curso perante a 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

4. SOLICITAÇÃO DE RELATÓRIOS SEMESTRAIS DA SECRETARIA-EXECUTIVA REFERENTE AOS MEDICAMENTOS ANALISADOS EM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO.

O Ministério da Saúde solicitou o encaminhamento de relatórios mensais e semestrais sobre os Documentos Informativos de Preço decididos em 1ª instância pela Secretaria-

Executiva/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o Ministério da Saúde encaminhará o ofício à Secretaria-Executiva a encaminhar as informações.

5. RISCO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS - NOTA TÉCNICA Nº 234/2020-CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

O Ministério da Saúde apresentou demanda do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), que aborda a necessidade de publicação de Medida Provisória alterando a Lei nº 10.742/2003 com vistas à inserir a possibilidade de revisão de preços da lista de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde junto aos laboratórios públicos oficiais.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

6. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. RETORNO DO CTE/CMED SOBRE A PROPOSTA DE FLUXO DE MANIFESTAÇÃO TÉCNICA POR PARTE DA CMED A PARTIR DE INTERLOCUÇÃO ENTRE OS REPRESENTANTES DO COMITÊ.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e retornará à pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

7. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR. RETORNO DO CRONOGRAMA DE DECISÕES EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS EM TRÂMITE NO CTE/CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que os cronogramas de cada Ministério serão encaminhados via correio eletrônico à Secretaria-Executiva da CMED no prazo de 05(cinco) dias úteis, a contar da presente data.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

8.1. Processo 25351.726067/2015-80. BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de 23.960,95 (vinte e três mil, novecentos e sessenta reais e noventa e cinco centavos).

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

8.2. Processo 25351.289327/2013-48. COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela não constatação de infração administrativa atinente à comercialização do medicamento ISOTRETINOÍNA na apresentação “20 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL X 30” por preço superior ao permitido ao caso.

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

8.3. Processo 25351.411318/2015-15. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 787.619,03 (setecentos e oitenta e sete mil, seiscentos e dezenove reais e três centavos).

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

8.4. Processo 25351.785779/2015-64. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, 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 1.257.799,27 (um milhão, duzentos e cinquenta e sete mil e setecentos e noventa e nove reais e vinte e sete centavos).

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

9. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

9.1. Processo nº 25351.258979/2017-28 - OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

9.2. Processo nº 225351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

9.3. Processo nº 25351.265978/2017-31 - COMERCIAL VALFARMA LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.4. Processo nº 25351.265922/2017-33 - COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

9.5. Processo nº 25351.265936/2017-61 - SOQUÍMICA LABORATORIOS LTDA – INFRAÇÃO - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

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 29/09/2020, às 09:58, 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, informando o código verificador **0016904692** e o código CRC **B3443517**.



Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0016904692

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