



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

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da **7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **23 de julho de 2020**.

2. INFORMES.

2.1. Despacho virtual realizado com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000.

Na reunião de 27/08/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED a realização de despacho virtual do Secretário-Executivo com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, interposto em face de decisão liminar proferida no 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.

Na reunião de 04/09/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão nos autos do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, pela qual o Desembargador Daniel Paes Ribeiro deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal promovido pela União Federal, suspendendo os efeitos da decisão agravada.

2.2. Decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA, referente ao medicamento DIVA20.

A Secretaria-Executiva da CMED informou novamente aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão liminar nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento

DIVA20, pela qual o r. Juízo determinou à autoridade impetrada que analise o recurso administrativo pendente de julgamento, no âmbito do Conselho de Ministros, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.3. Balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas à pandemia de Covid-19.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva em atuação conjunta com a 4ª Diretoria (DIRE4/ANVISA) e com a Chefia de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19.

3. Precificação de terapias avançadas. Documento Informativo de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos, fato já amplamente noticiado e inclusive que já tem gerado consequências em sede de ações judiciais em face da União Federal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a realização de reuniões com as equipes técnicas da empresa GlaxoSmithKline e da Secretaria-Executiva (equipes econômica e farmacêutica), para melhor compreensão das particularidades dos aludidos produtos.

4. Precificação da vacina para Covid-19.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço a serem oportunamente encaminhados à CMED por parte das empresas fabricantes de vacinas para Covid-19, destacando a possibilidade de se adotar procedimentos de análise concomitante com a área de registro da Anvisa.

5. Apresentação de relatório de atividades da Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Relatório de Atividades realizadas pela equipe técnica responsável pela Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que na próxima Reunião Ordinária do Comitê, a se realizar em 24 de setembro de 2020, o Ministério da Economia apresente os resultados da Tomada de Subsídios Públicos nº 01/2020, publicada em 31/07/2020, com o objetivo de obter subsídios para avaliar a necessidade de revisão, alteração e modificação da Resolução CMED nº 02/2004; bem como apresente os objetivos a serem alcançados a partir dos respectivos resultados.

6. Apresentação de minuta de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a sugestão de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço no período correspondente ao primeiro semestre de 2020. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do modelo apresentado, determinando-se à Secretaria-Executiva o encaminhamento do Relatório com periodicidade mensal à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde.

7. Relatoria de Processos Administrativos

7.1. Processo Administrativo nº 25351.925359/2019-51. EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento DEPOSTERON – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, que negou o pedido de revisão extraordinária do preço do medicamento DEPOSTERON, em virtude da ausência de mecanismo legal que permita atualmente à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos, conforme entendimento da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde externado por meio do Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento DEPOSTERON permanece no valor de R\$ 36,37 (trinta e seis reais e trinta e sete centavos), já considerando o ajuste anual de 2020.

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.574768/2012-76. D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo parcial provimento do recurso, reconhecendo a materialidade da infração apurada no recurso e mantendo a pena-base aplicada pela 1ª instância, incidindo a circunstância atenuante de primariedade prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.726.666,94 (três milhões, setecentos e vinte e seis mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e quatro centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.902280/2019-51. LIBBS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento Verazo – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento VERAZO, nas apresentações “3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, “1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB” e “1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, respectivamente, nos valores de R\$ 3.470,20 (três mil, quatrocentos e setenta reais e vinte centavos), R\$ 1.487,23 (um mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e três centavos) e R\$ 991,48 (novecentos e noventa e um reais e quarenta e oito centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.502426/2014-15. J. ALMEIDA COMERCIAL 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, aplicando a atenuante prevista no Art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação

da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.139,83 (dois mil, cento e trinta e nove reais e oitenta e três centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.163424/2014-77. J. ALMEIDA COMERCIAL 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.817,30 (vinte mil, oitocentos e dezessete reais e trinta centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.733676/2015-18. EMS S/A – 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 447.851,99 (quatrocentos e quarenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e um reais e noventa e nove centavos).

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.723907/2015-58. LUAN MED PRODUTOS 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 D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.935,02 (treze mil, novecentos e trinta e cinco reais e dois centavos).

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.906242/2019-78. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento Svudin – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela desconsideração do comparador de menor custo de tratamento, estabelecendo, portanto, o preço de R\$ 27,12 (vinte e sete reais e doze centavos) para o medicamento SVUDIN, na apresentação “1 MG/ML PO SOL OR CT FR PLAS OPC X 210 ML + CP MED”. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.9. EXTRA-PAUTA: Processo Administrativo nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – medicamento NEULOX – Relatoria: Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, ante o pedido da empresa EMS S/A de suspensão de julgamento do Recurso Administrativo interposto no Processo nº 25351.937478/2018-75, expôs aos representantes do CTE/CMED a situação existente nos autos para deliberação conjunta sobre a possibilidade de sobrestamento do processo até o julgamento de Recurso Administrativo semelhante interposto nos autos do Processo nº 25351.929133/2018-48 (Documento Informativo de Preço), cuja relatoria se encontra sob a responsabilidade do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, houve concordância acerca do mencionado sobrestamento até a realização da Reunião Ordinária de outubro de 2020, ocasião em que o Ministério da Justiça e Segurança Pública pretende relatar o processo sob sua responsabilidade.

8. Sorteio de Processos Administrativos

8.1. Processo nº 25351.568593/2019-79 – UCB BIOPHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto BRIVLERA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto TEGSEDI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo nº 25351.371541/2015-57 – EMS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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 18/09/2020, às 17:04, 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 **1162750** e o código CRC **C24CD441**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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 APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 23 de julho de 2020.

2 INFORMES

2.1 DESPACHO VIRTUAL REALIZADO COM O DESEMBARGADOR DANIEL PAES RIBEIRO, RELATOR DO AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 1021646-83.2020.4.01.0000

Na reunião de 27/08/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED a realização de despacho virtual do Secretário-Executivo com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, interposto em face de decisão liminar proferida no 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.

Na reunião de 04/09/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão nos autos do Agravo de Instrumento nº 1021646- 83.2020.4.01.0000, pela qual o Desembargador Daniel Paes Ribeiro deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal promovido pela União Federal, suspendendo os efeitos da decisão agravada.

2.2 DECISÃO LIMINAR PROFERIDA NOS AUTOS DO MANDADO DE SEGURANÇA Nº 1041198-19.2020.4.01.3400, IMPETRADO POR EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA, REFERENTE AO MEDICAMENTO DIVA20

A Secretaria-Executiva da CMED informou novamente aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão liminar nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA referente ao Documento Informativo de Preço do

medicamento DIVA20, pela qual o r. Juízo determinou à autoridade impetrada que analise o recurso administrativo pendente de julgamento, no âmbito do Conselho de Ministros, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.3 BALANÇO PARCIAL DAS AÇÕES DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO REALIZADAS PELA SECRETARIA-EXECUTIVA RELACIONADAS À PANDEMIA DE COVID-19

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva em atuação conjunta com a 4ª Diretoria (DIRE4/ANVISA) e com a Chefia de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19.

3 PRECIFICAÇÃO DE TERAPIAS AVANÇADAS. DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos, fato já amplamente noticiado e inclusive que já tem gerado consequências em sede de ações judiciais em face da União Federal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a realização de reuniões com as equipes técnicas da empresa GlaxoSmithKline e da Secretaria-Executiva (equipes econômica e farmacêutica), para melhor compreensão das particularidades dos aludidos produtos.

4 PRECIFICAÇÃO DA VACINA PARA COVID-19

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço a serem oportunamente encaminhados à CMED por parte das empresas fabricantes de vacinas para Covid-19, destacando a possibilidade de se adotar procedimentos de análise concomitante com a área de registro da Anvisa.

5 APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO DE ATIVIDADES DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO ACERCA DA ATUALIZAÇÃO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Relatório de Atividades realizadas pela equipe técnica responsável pela Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que na próxima Reunião Ordinária do Comitê, a se realizar em 24 de setembro de 2020, o Ministério da Economia apresente os resultados da Tomada de Subsídios Públicos nº 01/2020, publicada em 31/07/2020, com o objetivo de obter subsídios para avaliar a necessidade de revisão, alteração e modificação da Resolução CMED nº 02/2004; bem como apresente os objetivos a serem alcançados a partir dos respectivos resultados.

6 APRESENTAÇÃO DE MINUTA DE RELATÓRIO DO SAMMED CONTENDO MEDICAMENTOS ANALISADOS EM DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a sugestão de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço no período correspondente ao primeiro semestre de 2020. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do modelo apresentado, determinando-se à Secretaria-Executiva o encaminhamento do

Relatório com periodicidade mensal à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde.

7 RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

7.1 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.925359/2019-51. EMS SIGMA PHARMA LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO DEPOSTERON – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, que negou o pedido de revisão extraordinária do preço do medicamento DEPOSTERON, em virtude da ausência de mecanismo legal que permita atualmente à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos, conforme entendimento da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde externado por meio do Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento DEPOSTERON permanece no valor de R\$ 36,37 (trinta e seis reais e trinta e sete centavos), já considerando o ajuste anual de 2020.

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

7.2 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.574768/2012-76. D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo parcial provimento do recurso, reconhecendo a materialidade da infração apurada no recurso e mantendo a pena-base aplicada pela 1ª instância, incidindo a circunstância atenuante de primariedade prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.726.666,94 (três milhões, setecentos e vinte e seis mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e quatro centavos).

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

7.3 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.902280/2019-51. LIBBS FARMACÊUTICA LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO VERAZO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento VERAZO, nas apresentações “3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, “1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB” e “1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, respectivamente, nos valores de R\$ 3.470,20 (três mil, quatrocentos e setenta reais e vinte centavos), R\$ 1.487,23 (um mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e três centavos) e R\$ 991,48 (novecentos e noventa e um reais e quarenta e oito centavos).

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

7.4 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.502426/2014-15. J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

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, aplicando a atenuante prevista no Art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA

COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.139,83 (dois mil, cento e trinta e nove reais e oitenta e três centavos).

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

7.5 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.163424/2014-77. J. ALMEIDA COMERCIAL 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.817,30 (vinte mil, oitocentos e dezessete reais e trinta centavos).

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

7.6 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.733676/2015-18. EMS S/A – 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 447.851,99 (quatrocentos e quarenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e um reais e noventa e nove centavos).

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

7.7 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.723907/2015-58. LUAN MED PRODUTOS 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 LUAN MED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.935,02 (treze mil, novecentos e trinta e cinco reais e dois centavos).

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

7.8 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.906242/2019-78. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO SVUDIN – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela desconsideração do comparador de menor custo de tratamento, estabelecendo, portanto, o preço de R\$ 27,12 (vinte e sete reais e doze centavos) para o medicamento SVUDIN, na apresentação “1 MG/ML PO SOL OR CT FR PLAS OPC X 210 ML + CP MED”. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.9 EXTRA-PAUTA: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO NEULOX – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

O Ministério da Saúde, ante o pedido da empresa EMS S/A de suspensão de julgamento do Recurso Administrativo interposto no Processo nº 25351.937478/2018-75, expôs aos representantes do CTE/CMED a situação existente nos autos para deliberação conjunta sobre a possibilidade de sobrestamento do

processo até o julgamento de Recurso Administrativo semelhante interposto nos autos do Processo nº 25351.929133/2018-48 (Documento Informativo de Preço), cuja relatoria se encontra sob a responsabilidade do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, houve concordância acerca do mencionado sobrestamento até a realização da Reunião Ordinária de outubro de 2020, ocasião em que o Ministério da Justiça e Segurança Pública pretende relatar o processo sob sua responsabilidade.

8 SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

8.1 PROCESSO Nº 25351.568593/2019-79 – UCB BIOPHARMA LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – PRODUTO BRIVLERA

Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2 PROCESSO Nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – PRODUTO TEGSEDI

Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3 PROCESSO Nº 25351.371541/2015-57 – EMS S/A – INFRAÇÃO

Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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 **11073741** e o código CRC **3E483B2B**.



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 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 23 de julho de 2020.

2. INFORMES.

2.1. Despacho virtual realizado com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000.

Na reunião de 27/08/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED a realização de despacho virtual do Secretário-Executivo com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, interposto em face de decisão liminar proferida no 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.

Na reunião de 04/09/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão nos autos do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, pela qual o Desembargador Daniel Paes Ribeiro deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal promovido pela União Federal, suspendendo os efeitos da decisão agravada.

2.2. Decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA, referente ao medicamento DIVA20.

A Secretaria-Executiva da CMED informou novamente aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão liminar nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento DIVA20, pela qual o r. Juízo determinou à autoridade impetrada que analise o recurso administrativo pendente de julgamento, no âmbito do Conselho de Ministros, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.3. Balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas à pandemia de Covid-19.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva em atuação conjunta com a 4ª Diretoria (DIRE4/ANVISA) e com a Chefia de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19.

3. Precificação de terapias avançadas. Documento Informativo de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos, fato já amplamente noticiado e inclusive que já tem gerado consequências em sede de ações judiciais em face da União Federal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a realização de reuniões com as equipes técnicas da empresa Novartis e da Secretaria-Executiva (equipes econômica e farmacêutica), para melhor compreensão das particularidades dos aludidos produtos.

4. Precificação da vacina para Covid-19.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço a serem oportunamente encaminhados à CMED por parte das empresas fabricantes de vacinas para Covid-19, destacando a possibilidade de se adotar procedimentos de análise concomitante com a área de registro da Anvisa.

5. Apresentação de relatório de atividades da Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Relatório de Atividades realizadas pela equipe técnica responsável pela Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que na próxima Reunião Ordinária do Comitê, a se realizar em 24 de setembro de 2020, o Ministério da Economia apresente os resultados da Tomada de Subsídios Públicos nº 01/2020, publicada em 31/07/2020, com o objetivo de obter subsídios para avaliar a necessidade de revisão, alteração e modificação da Resolução CMED nº 02/2004; bem como apresente os objetivos a serem alcançados a partir dos respectivos resultados.

6. Apresentação de minuta de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a sugestão de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço no período correspondente ao primeiro semestre de 2020. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do modelo apresentado, determinando-se à Secretaria-Executiva o encaminhamento do Relatório com periodicidade mensal à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde.

7. Relatoria de Processos Administrativos

7.1. Processo Administrativo nº 25351.925359/2019-51. EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço - medicamento DEPOSTERON – Relatoria: Ministério da Justiça e

Segurança Pública.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, que negou o pedido de revisão extraordinária do preço do medicamento DEPOSTERON, em virtude da ausência de mecanismo legal que permita atualmente à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos, conforme entendimento da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde externado por meio do Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento DEPOSTERON permanece no valor de R\$ 36,37 (trinta e seis reais e trinta e sete centavos), já considerando o ajuste anual de 2020.

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

7.2 Processo Administrativo nº 25351.574768/2012-76. D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo parcial provimento do recurso, reconhecendo a materialidade da infração apurada no recurso e mantendo a pena-base aplicada pela 1ª instância, incidindo a circunstância atenuante de primariedade prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.726.666,94 (três milhões, setecentos e vinte e seis mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e quatro centavos)

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.902280/2019-51. LIBBS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço - medicamento Verazo - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento VERAZO, nas apresentações “3,5MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, “1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB” e “1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, respectivamente, nos valores de R\$ 3.470,20 (três mil, quatrocentos e setenta reais e vinte centavos), R\$ 1.487,23 (um mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e três centavos) e R\$ 991,48 (novecentos e noventa e um reais e quarenta e oito centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.502426/2014-15. J. ALMEIDA COMERCIAL 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, aplicando a atenuante prevista no Art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.139,83 (dois mil, cento e trinta e nove reais e oitenta e três centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.163424/2014-77. J. ALMEIDA COMERCIAL 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.817,30 (vinte mil, oitocentos e dezessete reais e trinta centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.733676/2015-18. EMS S/A – 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 447.851,99 (quatrocentos e quarenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e um reais e noventa e nove centavos).

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.723907/2015-58. LUAN MED
PRODUTOSHOSPITALARES 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 D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.935,02 (treze mil, novecentos e trinta e cinco reais e dois centavos).

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.906242/2019-78. CRISTÁLIA PRODUTOS
QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo Preço – medicamento Svudin –
Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela desconsideração do comparador de menor custo de tratamento, estabelecendo, portanto, o preço de R\$ 27,12 (vinte e sete reais e doze centavos) para o medicamento SVUDIN, na apresentação “1 MG/ML PO SOL OR CT FR PLAS OPC X 210 ML + CP MED”. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.9. EXTRA-PAUTA nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – Documento Informativo de
Preço - medicamento NEULOX – Relatoria: Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, ante o pedido da empresa EMS S/A de suspensão de julgamento do Recurso Administrativo interposto no Processo nº 25351.937478/2018-75, expôs aos representantes do CTE/CMED a situação existente nos autos para deliberação conjunta sobre a possibilidade de sobrestamento do processo até o julgamento de Recurso Administrativo semelhante interposto nos autos do Processo nº 25351.929133/2018-48 (Documento Informativo de Preço), cuja relatoria se encontra sob a responsabilidade do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, houve concordância acerca do mencionado sobrestamento até a realização da Reunião Ordinária de outubro de 2020, ocasião em que o Ministério da Justiça e Segurança Pública pretende relatar o processo sob sua responsabilidade.

8. Sorteio de Processos Administrativo

8.1. Processo nº 25351.568593/2019-79 – UCB BIOPHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto BRIVLERA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto TEGSEDI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo nº 25351.371541/2015-57 – EMS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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 çpor 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 **0016905762** e o código CRC **16926E68**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 23 de julho de 2020.

2. INFORMES.

2.1. Despacho virtual realizado com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000.

Na reunião de 27/08/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED a realização de despacho virtual do Secretário-Executivo com o Desembargador Daniel Paes Ribeiro, relator do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, interposto em face de decisão liminar proferida no 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.

Na reunião de 04/09/2020, a Secretaria-Executiva da CMED relatou aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão nos autos do Agravo de Instrumento nº 1021646-83.2020.4.01.0000, pela qual o Desembargador Daniel Paes Ribeiro deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal promovido pela União Federal, suspendendo os efeitos da decisão agravada.

2.2. Decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, impetrado por EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA, referente ao medicamento DIVA20.

A Secretaria-Executiva da CMED informou novamente aos representantes do CTE/CMED o proferimento de decisão liminar nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado por EXELTIS

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento DIVA20, pela qual o r. Juízo determinou à autoridade impetrada que analise o recurso administrativo pendente de julgamento, no âmbito do Conselho de Ministros, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.3. Balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva relacionadas à pandemia de Covid-19.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Secretaria-Executiva em atuação conjunta com a 4ª Diretoria (DIRE4/ANVISA) e com a Chefia de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19.

3. Precificação de terapias avançadas. Documento Informativo de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, tendo em vista o iminente risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos pode causar aos cofres públicos, fato já amplamente noticiado e inclusive que já tem gerado consequências em sede de ações judiciais em face da União Federal.

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED a realização de reuniões com as equipes técnicas da empresa GlaxoSmithKline e da Secretaria-Executiva (equipes econômica e farmacêutica), para melhor compreensão das particularidades dos aludidos produtos.

4. Precificação da vacina para Covid-19.

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED estar preparada para a análise célere dos Documentos Informativos de Preço a serem oportunamente encaminhados à CMED por parte das empresas fabricantes de vacinas para Covid-19, destacando a possibilidade de se adotar procedimentos de análise concomitante com a área de registro da Anvisa.

5. Apresentação de relatório de atividades da Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Relatório de Atividades realizadas pela equipe técnica responsável pela Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que na próxima Reunião Ordinária do Comitê, a se realizar em 24 de setembro de 2020, o Ministério da Economia apresente os resultados da Tomada de Subsídios Públicos nº 01/2020, publicada em 31/07/2020, com o objetivo de obter subsídios para avaliar a necessidade de revisão, alteração e modificação da Resolução CMED nº 02/2004; bem como apresente os objetivos a serem alcançados a partir dos respectivos resultados.

6. Apresentação de minuta de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a sugestão de relatório do Sammed contendo medicamentos analisados em Documentos Informativos de Preço no período correspondente ao primeiro semestre de 2020. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento do modelo apresentado, determinando-se à Secretaria-Executiva

o encaminhamento do Relatório com periodicidade mensal à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde.

7. Relatoria de Processos Administrativos

7.1. Processo Administrativo nº 25351.925359/2019-51. EMS SIGMA PHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento DEPOSTERON – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, que negou o pedido de revisão extraordinária do preço do medicamento DEPOSTERON, em virtude da ausência de mecanismo legal que permita atualmente à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos, conforme entendimento da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde externado por meio do Parecer nº 00962/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU. Nesse sentido, o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento DEPOSTERON permanece no valor de R\$ 36,37 (trinta e seis reais e trinta e sete centavos), já considerando o ajuste anual de 2020.

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

7.2. Processo Administrativo nº 25351.574768/2012-76. D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo parcial provimento do recurso, reconhecendo a materialidade da infração apurada no recurso e mantendo a pena-base aplicada pela 1ª instância, incidindo a circunstância atenuante de primariedade prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.726.666,94 (três milhões, setecentos e vinte e seis mil, seiscentos e sessenta e seis reais e noventa e quatro centavos).

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

7.3. Processo Administrativo nº 25351.902280/2019-51. LIBBS FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento Verazo – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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 da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento VERAZO, nas apresentações “3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, “1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB” e “1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB”, respectivamente, nos valores de R\$ 3.470,20 (três mil, quatrocentos e setenta reais e vinte centavos), R\$ 1.487,23 (um mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e vinte e três centavos) e R\$ 991,48 (novecentos e noventa e um reais e quarenta e oito centavos).

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

7.4. Processo Administrativo nº 25351.502426/2014-15. J. ALMEIDA COMERCIAL 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, aplicando a atenuante

prevista no Art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.139,83 (dois mil, cento e trinta e nove reais e oitenta e três centavos).

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

7.5. Processo Administrativo nº 25351.163424/2014-77. J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.817,30 (vinte mil, oitocentos e dezessete reais e trinta centavos).

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

7.6. Processo Administrativo nº 25351.733676/2015-18. EMS S/A – 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, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 447.851,99 (quatrocentos e quarenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e um reais e noventa e nove centavos).

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

7.7. Processo Administrativo nº 25351.723907/2015-58. LUAN MED PRODUTOS 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 D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 13.935,02 (treze mil, novecentos e trinta e cinco reais e dois centavos).

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

7.8. Processo Administrativo nº 25351.906242/2019-78. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento Svudin – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela desconsideração do comparador de menor custo de tratamento, estabelecendo, portanto, o preço de R\$ 27,12 (vinte e sete reais e doze centavos) para o medicamento SVUDIN, na apresentação "1 MG/ML PO SOL OR CT FR PLAS OPC X 210 ML + CP MED". Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

7.9. EXTRA-PAUTA: Processo Administrativo nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – medicamento NEULOX – Relatoria: Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, ante o pedido da empresa EMS S/A de suspensão de julgamento do Recurso Administrativo interposto no Processo nº 25351.937478/2018-75, expôs aos representantes do CTE/CMED a situação existente nos autos para deliberação conjunta sobre a possibilidade de sobrestamento do processo até o julgamento de Recurso Administrativo semelhante interposto nos autos do Processo nº 25351.929133/2018-48 (Documento Informativo de Preço), cuja relatoria se encontra sob a responsabilidade do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, houve concordância acerca do mencionado sobrestamento até a realização da Reunião Ordinária de outubro de 2020, ocasião em que o Ministério da Justiça e Segurança Pública pretende relatar o processo sob sua responsabilidade.

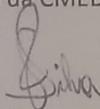
8. Sorteio de Processos Administrativos

8.1. Processo nº 25351.568593/2019-79 – UCB BIOPHARMA LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto BRIVLERA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

8.2. Processo nº 25351.717889/2019-21 – PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – Produto TEGSEDI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

8.3. Processo nº 25351.371541/2015-57 – EMS S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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