



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
SECRETARIA-EXECUTIVA**

**Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**

**23/01/2020 – 14h00 às 17h00**

Aos vinte e três dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, na sala de reuniões do gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, reuniu-se a equipe técnica 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 Ata e Memória de Reunião do CTE/CMED.**

- 1.1. Ata 10ª Reunião Ordinária do CTE – 24.10.2019;
- 1.2. Memória 10ª Reunião Ordinária do CTE – 24.10.2019;
- 1.3. Ata 11ª Reunião Ordinária do CTE – 21.11.2019;
- 1.4. Memória 11ª Reunião Ordinária do CTE – 21.11.2019;
- 1.5. Ata 12ª Reunião Ordinária do CTE – 19.12.2019;
- 1.6. Memória 12ª Reunião Ordinária do CTE – 19.12.2019;

Considerando o novo formato a ser adotado para as atas e memórias de reuniões do CTE/CMED, a Secretaria-Executiva/CMED irá realizar ajustes na redação das Atas e Memórias da 10ª, 11ª e 12ª Reuniões Ordinárias do CTE/CMED, passando a ser objeto de aprovação na próxima reunião ordinária do Comitê.

**2. Informes**

**2.1. Calendário de Reuniões Ordinárias do CTE/CMED em 2020.**

Foi aprovado pelo CTE/CMED o Calendário de Reuniões Ordinárias do Comitê para o ano de 2020, com as datas em consonância com a Portaria nº 679/2019, do Ministério da Economia.

**2.2. Quadro de representantes do CTE/CMED para o ano de 2020.**

Foi deliberado pelo CTE/CMED que a Secretaria-Executiva/CMED publique a composição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa.

**3. Sustentação oral**

**3.1.** A empresa **Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda** realizou sustentação oral referente ao recurso administrativo interposto nos autos do Processo Administrativo nº 25351.665871/2017-71 (processo de infração), distribuído para a relatoria do Ministério da Saúde.

**3.2.** A empresa **Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda** realizou sustentação oral referente ao recurso administrativo interposto nos autos do Processo Administrativo nº 25351.471477/2013-19 (processo de infração), distribuído para a relatoria do Ministério da Economia.

#### **4. Apresentação técnica**

##### **4.1. Análises de Documentos Informativos de Preços ocorridas em 2019.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou dados quantitativos de análises de Documentos Informativos de Preços ocorridas em 2019, identificados por categoria.

#### **5. Relatoria de Processos Administrativos.**

##### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.364211/2012-95 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento do recurso e pela consequente absolvição da empresa, por restar comprovado que o preço praticado na comercialização do medicamento 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.

##### **5.2. Processo Administrativo nº 25351.246685/2010-78 - GERMED FARMACÊUTICA LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenando a empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.629.851,23 (um milhão, seiscentos e vinte e nove mil, oitocentos e cinquenta e um reais e vinte e três centavos).

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

##### **5.3. Processo Administrativo nº 25351.502385/2014-86 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso

I, alínea "a" e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenando a empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.075.710,57 (um milhão, setenta e cinco mil, setecentos e dez reais e cinquenta e sete centavos). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**5.4. Processo Administrativo nº 25351.111851/2011-34 - RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenando a empresa RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.342,28 (dois mil, trezentos e quarenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

**5.5. Processo Administrativo nº 25351.237074/2015-04 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenando a empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 46.888,69 (quarenta e seis mil, oitocentos e oitenta e oito reais e sessenta e nove centavos).

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

**5.6. Processo Administrativo nº 25351.933716/2018-73 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – Documento Informativo de Preço – medicamento DOCEUNO – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo-se o Preço Fábrica definido em 1ª instância pela Secretaria-Executiva/CMED para o medicamento DOCEUNO (ICMS 18%), a saber:

- 20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1ML - R\$ 811,47
- 20 M/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML - R\$ 2.926,17

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

**5.7. Processo Administrativo nº 25351.502477/2014-27 - PROFARMA SPECIALITY S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

O processo administrativo foi retirado de pauta.

**5.8. Processo Administrativo nº 25351.471477/2013-19 - EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.**

O processo administrativo foi retirado de pauta.

**5.9. Processo Administrativo nº 25351.248674/2018-71 - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. - Documento Informativo de Preço - medicamento DIVA 20 - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O processo administrativo foi retirado de pauta.

**6. Sorteio de Processos Administrativos.**

**6.1.** Processo Administrativo nº 25351.077784/2016-44 - MG MEDICAMENTOS ATACADISTAS LTDA. - Infração - sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**EXTRA-PAUTA:**

Foi deliberado pelos representantes do CTE/CMED a realização de Reunião Extraordinária do Comitê no dia 13 de fevereiro de 2020, em horário e local a serem definidos e comunicados pela Secretaria-Executiva/CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.

  
**VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS**

Secretaria de Ciência, Tecnologia,  
Inovação e Insumos Estratégicos em  
Saúde - SCTIE  
Ministério da Saúde

  
**BRUNO DE CARVALHO DUARTE**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e  
Competitividade - SEAE  
Ministério da Economia

  
**ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**

Secretaria Nacional do Consumidor -  
SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

  
**ALEXANDRE GHEVENTER**

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

  
**FERNANDO DE MORAES RÊGO**

Secretário-Executivo, Substituto/CMED