



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

**Ata da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**

**20/02/2020 – 14h30 às 17h00**

Aos vinte dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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 o 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.**

- 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;
- 1.7. Ata 1ª Reunião Ordinária do CTE – 23.01.2020; e
- 1.8. Memória 1ª Reunião Ordinária do CTE – 23.01.2020.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas e Memórias da 11ª e 12ª Reuniões Ordinárias do CTE/CMED do ano de 2019, bem como a Ata e Memória da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED do ano de 2020, realizadas nas datas acima mencionadas. A aprovação da Ata e Memória da 10ª Reunião Ordinária do CTE será objeto de deliberação na próxima reunião ordinária do Comitê.

**2. Informe:**

**2.1. Projeto UNIFEI – Análise de Impacto Regulatório – Resolução CMED nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou relato sobre a proposta de parceria com a Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI) para auxílio à CMED no andamento da Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004.

**3. Sustentação oral**

**3.1.** A empresa **Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda** realizou sustentação oral referente ao recurso administrativo interposto nos autos do Processo Administrativo nº 25351.934884/2018-86 – Documento Informativo de Preço – medicamento TARGIN.

#### **4. Relatoria de Processos Administrativos.**

**4.1. Processo Administrativo nº 25351.019490/2014-54 - RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O processo administrativo foi retirado de pauta.

**4.2. Processo Administrativo nº 25351.630548/2013-01 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Infração - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

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", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 100.526,58 (cem mil, quinhentos e vinte e seis reais e cinquenta e oito centavos).

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

**4.3. Processo Administrativo nº 25351.998070/2016-76 - BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - medicamento INTRATECT - Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo-se os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED em todos os seus termos, com a confirmação dos seguintes Preços Fábrica (ICMS 18%):

- 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 200 ML - R\$ 1.903,32
- 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML - R\$ 951,66
- 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 50 ML - R\$ 475,85
- 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 20 ML - R\$ 190,34

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

**4.4. Processo Administrativo nº 25351.403625/2016-40 - CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.**

O processo administrativo foi retirado de pauta.

#### **5. Apresentação de Caso Omisso**

**5.1. Processo Administrativo nº 25351.614530/2019-06 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - Documento Informativo de Preço - ARTESUNATO + MEFLOQUINA.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou o Parecer Técnico nº 0191/2020/SCMED/GADIP/ANVISA, contendo as razões técnicas para a aprovação do preço-teto do produto ARTESUNATO + MEFLOQUINA, em 04 (quatro) apresentações, por se tratar de Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se o deferimento do preço solicitado pela empresa, considerando que:

- (i) não há referenciamento interno (custo de tratamento) e externo de preços para apuração do preço fábrica da associação artesunato + mefloquina nas concentrações das apresentações pleiteadas;
- (ii) que o medicamento pleiteado faz parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e que não existem outras

empresas produtoras de medicamentos para tratamento dessa doença no mercado brasileiro; e

(iii) que existem poucos fabricantes dos insumos farmacêuticos no mercado global. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se pela aprovação do aludido parecer, definindo-se os Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Positiva) pleiteados pela Fundação Oswaldo Cruz para as seguintes apresentações de artesunato + mefloquina:

- (25+55) MG COM REV CT 10 ENV AL POLIET X 3 - R\$ 268,79
- (25+55) MG COM REV CT 20 ENV AL POLIET X 3 - R\$ 537,58
- (100+220) MG COM REV CT 10 ENV AL POLIET X 3 - R\$ 579,16
- (100+220) MG COM REV CT 20 ENV AL POLIET X 3 - R\$ 1.158,31

## **6. EXTRA-PAUTA:**

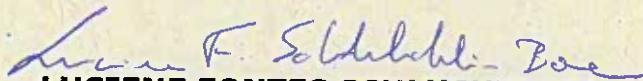
### **6.1. Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP's)**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou o último lote de categorias para liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, previsto para março de 2020.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se pela aprovação das categorias apresentadas, incumbindo-se a Secretaria-Executiva/CMED de verificar, anteriormente à elaboração da minuta de Comunicado, se tais categorias são de venda livre.

**6.2.** Foi deliberado pelos representantes do CTE/CMED a realização de Reunião Extraordinária do Comitê no dia 05 de março 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.

  
**LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER**

**BONAN**

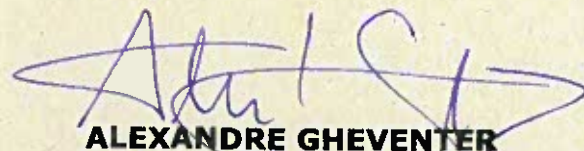
Secretaria de Ciência, Tecnologia,  
Inovação e Insumos Estratégicos em  
Saúde - SCTIE  
Ministério da Saúde

  
**ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**

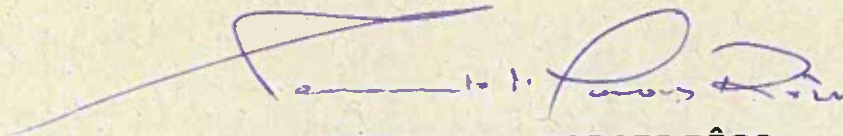
Secretaria Nacional do Consumidor -  
SENACON  
Ministério da Justiça e Segurança Pública

  
**GEOVANA BARBOSA RODRIGUES**

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

  
**ALEXANDRE GHEVENTER**

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República



**FERNANDO DE MORAES RÊGO**  
Secretário-Executivo, Substituto/CMED