



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

Ata da 1ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED

13/02/2020 – 14h30 às 17h00

Aos treze 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. Relatoria de Processos Administrativos.

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

O processo administrativo foi retirado de pauta.

1.2. 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.

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

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.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.502477/2014-27 - PROFARMA SPECIALTY S/A - 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 do instituto da reparação posterior, previsto no art. 25 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.819,17 (oito mil, oitocentos e dezenove reais e dezessete centavos).

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.088087/2014-21 – HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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, resultando na condenação da empresa HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor mínimo legal de R\$ 674,64 (seiscentos e setenta e quatro reais e sessenta e quatro centavos).

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

2. Apresentação de Caso Omisso

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

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço de medicamento à base de ARTESUNATO + MEFLOQUINA, em 04 (quatro) apresentações, informando se tratar de Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva/CMED sugeriu deferir o preço solicitado pela empresa, por considerar o risco de desabastecimento, por se tratar de produto que faz parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, por não existir outro fornecedor, bem como por não existir referência externa de outro produto com a mesma associação e ou posologia, comprometendo-se em redigir parecer técnico para deliberação do Comitê na reunião ordinária a se realizar no dia 20 de fevereiro de 2020.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se pelo acatamento da sugestão da Secretaria-Executiva/CMED.

3. NOTA TÉCNICA Nº 311/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS – Revisão de preço CMED para medicamentos fornecidos ao Ministério da Saúde via laboratórios públicos oficiais.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da SCTIE/MS, apresentou nota técnica ao CTE/CMED com informações acerca de dificuldades enfrentadas pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica na aquisição de diversos produtos em que os laboratórios públicos declaram que o preço-teto estaria

inviabilizando a comercialização. Estes medicamentos são utilizados no tratamento de "doenças negligenciadas", designadas como doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza, algumas delas negligenciadas em termos de tecnologia e inovação em função do desinteresse econômico, solicitando a adoção de providências por parte da 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



GEOVANA BARBOSA RODRIGUES

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

