



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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, 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 e a Memória da **2ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em 05/03/2020, bem como aprovaram a Ata e a Memória da **3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 19/03/2020.

2. INFORMES

2.1. Moção nº 02/2020 – Câmara Municipal de Amparo/SP;

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a Moção nº 02/2020, proveniente da Câmara Municipal de Amparo/SP, referente ao ajuste anual de medicamentos, com sugestão de que "(...) medicamentos de maior consumo e de doenças de maior incidência não sofram qualquer tipo de aumento".

Os representantes do CTE/CMED tomaram ciência do documento em questão.

2.2. Status da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020;

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED atualizaram informações acerca da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020, que trata da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos para o ano de 2020.

2.3. Assinatura de Atas de Reunião do CTE/CMED.

mais

Os representantes do CTE/CMED discutiram a possibilidade de inserção e assinatura das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo da CMED, no formato de circuito deliberativo individual, no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Pela Secretaria-Executiva da CMED foram repassadas informações referentes ao cadastramento de usuários externos para utilização do SEI da Anvisa, bem como sugestão de inserção e assinatura das Atas de Reunião no SEI dos respectivos órgãos dos representantes do Comitê.

3. Proposições Legislativas – padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos.

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED debateram alternativas com vistas à padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos em proposições legislativas que demandam o posicionamento técnico da CMED. O assunto será novamente abordado na próxima reunião ordinária do Comitê.

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.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação das atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “b”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 35.029,52 (trinta e cinco mil e vinte e nove reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.718251/2015-27 - 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, 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, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 529.380,15 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e oitenta reais e quinze centavos)**.

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.040350/2016-73 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, contudo, tendo em vista a obrigatoriedade de aplicação de multa no valor mínimo legal, condenou a empresa **BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 681,06 (seiscentos e oitenta e um reais e seis centavos)**.

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.726136/2015-03 - LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **LABORATÓRIO PFIZER LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 34.108,52 (trinta e quatro mil, cento e oito reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.163436/2014-47 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS 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, 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 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 136.707,29 (cento e trinta e seis mil, setecentos e sete reais e vinte e nove centavos)**.

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.293395/2013-15 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.– Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 331.545,61 (trezentos e trinta e um mil, quinhentos e quarenta e cinco reais e sessenta e um centavos)**.

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.738423/2015-29 – PEDROLO & PEDROLO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **PEDROLO & PEDROLO LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 7.140,25 (sete mil, cento e quarenta reais e vinte e cinco centavos)**.

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

4.8. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.289327/2013-48 – COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo de 15 minutos, disponibilizando, via correio eletrônico, memoriais a serem distribuídos aos representantes do CTE/CMED, o que será realizado pela Secretaria-Executiva.

EXTRA-PAUTA:

A Secretaria-Executiva da CMED esclareceu que a condição de primariedade, expressa na decisão de 1ª instância em Processos Administrativos Sancionatórios, pode ser aproveitada no voto da segunda instância, dispensando-se a consulta realizada caso a caso pelos representantes do CTE/CMED à Secretaria-Executiva da CMED.

Pela Secretaria-Executiva da CMED foi informado que as atividades da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referentes à atualização da Resolução CMED nº 02/2004 serão retomadas em julho/2020, com previsão de apresentação de novo cronograma na respectiva reunião ordinária do CTE/CMED.

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.



BRUNO DE CARVALHO DUARTE

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



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 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e três dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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, 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 e a Memória da **2ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em 05/03/2020, bem como aprovaram a Ata e a Memória da **3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 19/03/2020.

2. INFORMES

2.1 Moção nº 02/2020 – Câmara Municipal de Amparo/SP;

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a Moção nº02/2020, proveniente da Câmara Municipal de Amparo/SP, referente ao ajuste anual de medicamentos, com sugestão de que “(...) medicamentos de maior consumo e de doenças de maior incidência não sofram qualquer tipo de aumento”

Os representantes do CTE/CMED tomaram ciência do documento em questão

2.2. Status da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020;

A Secretaria-Executiva da CMED e o os representantes do CTE/CMED atualizaram informações acerca da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020, que trata da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos para o ano de 2020.

2.3. Assinatura de Atas de Reunião do CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED discutiram a possibilidade de inserção e assinatura das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo da CMED, no formato de circuito deliberativo individual, no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Pela Secretaria-Executiva da CMED foram repassadas informações referentes ao cadastramento de usuários externos para utilização do SEI da Anvisa, bem

como sugestão de inserção e assinatura das Atas de Reunião no SEI dos respectivos órgão dos representantes do Comitê.

3. Proposições Legislativas - padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos.

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED debateram alternativas com vistas à padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos em proposições legislativas que demandam o posicionamento técnico da CMED. O assunto será novamente abordado na próxima reunião ordinária do Comitê.

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.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação das atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “b”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 35.029,52 (trinta e cinco mil e vinte e nove reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.718251/2015-27 - 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, 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, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 529.380,15 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e oitenta reais e quinze centavos)**.

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.040350/2016-73 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, contudo, tendo em vista a obrigatoriedade de aplicação de multa no valor mínimo legal, condenou a empresa **BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA** ao pagamento de multa no valor de R\$ 681,06 (**seiscentos e oitenta e um reais e seis centavos**).

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.726136/2015-03 - LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **LABORATÓRIO PFIZER LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 34.108,52 (trinta e quatro mil, cento e oito reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.163436/2014-47 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS 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, 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 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 136.707,29 (cento e trinta e seis mil, setecentos e sete reais e vinte e nove centavos)**. Após discussão entre os representantes do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.293395/2013-15 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.– Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$331.545,61 (trezentos e trinta e um mil, quinhentos e quarenta e cinco reais e sessenta e um centavos)**. Após discussão entre os representantes do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

4.7. Processo Administrativo nº 25351.738423/2015-29 – PEDROLO & PEDROLO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **PEDROLO & PEDROLO LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 7.140,25 (sete mil, cento e quarenta reais e vinte e cinco centavos)**.

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

4.8. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.289327/2013-48 – COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo de 15 minutos, disponibilizando, via correio eletrônico, memoriais a serem distribuídos aos representantes do CTE/CMED, o que será realizado pela Secretaria-Executiva.

EXTRA-PAUTA:

A Secretaria-Executiva da CMED esclareceu que a condição de primariedade, expressa na decisão de 1ª instância em Processos Administrativos Sancionatórios, pode ser aproveitada no voto da segunda instância, dispensando-se a consulta realizada caso a caso pelos representantes do CTE/CMED à Secretaria-Executiva da CMED.

Pela Secretaria-Executiva da CMED foi informado que as atividades da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referentes à atualização da Resolução CMED nº 02/2004 serão retomadas em julho/2020, com previsão de apresentação de novo cronograma na respectiva reunião ordinária do CTE/CMED.

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.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Coordenadora Geral de Inovação Tecnológica na Saúde
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde**, em 13/07/2020, às 19:03, 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 **0015727756** e o código CRC **01AC9B81**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0015727756

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



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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, 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 e a Memória da **2ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em 05/03/2020, bem como aprovaram a Ata e a Memória da **3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 19/03/2020.

2. INFORMES

2.1. Moção nº 02/2020 – Câmara Municipal de Amparo/SP;

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a Moção nº 02/2020, proveniente da Câmara Municipal de Amparo/SP, referente ao ajuste anual de medicamentos, com sugestão de que “(...) medicamentos de maior consumo e de doenças de maior incidência não sofram qualquer tipo de aumento”.

Os representantes do CTE/CMED tomaram ciência do documento em questão.

2.2. Status da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020;

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED atualizaram informações acerca da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020, que trata da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos para o ano de 2020.

2.3. Assinatura de Atas de Reunião do CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED discutiram a possibilidade de inserção e assinatura das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo da CMED, no formato de circuito deliberativo individual, no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Pela Secretaria-Executiva da CMED foram repassadas informações referentes ao cadastramento de usuários externos para utilização do SEI da Anvisa, bem como sugestão de inserção e assinatura das Atas de Reunião no SEI dos respectivos órgãos dos representantes do Comitê.

3. Proposições Legislativas – padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos.

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED debateram alternativas com vistas à padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos em proposições legislativas que demandam o posicionamento técnico da CMED. O assunto será novamente abordado na próxima reunião ordinária do Comitê.

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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação das atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “b”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 35.029,52 (trinta e cinco mil e vinte e nove reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.718251/2015-27 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 529.380,15 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e oitenta reais e quinze centavos)**.

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.040350/2016-73 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, contudo, tendo em vista a obrigatoriedade de aplicação de multa no valor mínimo legal, condenou a empresa **BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 681,06 (seiscentos e oitenta e um reais e seis centavos)**.

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.726136/2015-03 - LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **LABORATÓRIO PFIZER LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 34.108,52 (trinta e quatro mil, cento e oito reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.163436/2014-47 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS 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, 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 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 136.707,29 (cento e trinta e seis mil, setecentos e sete reais e vinte e nove centavos)**.

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.293395/2013-15 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.– Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 331.545,61 (trezentos e trinta e um mil, quinhentos e quarenta e cinco reais e sessenta e um centavos)**.

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.738423/2015-29 – PEDROLO & PEDROLO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **PEDROLO & PEDROLO LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 7.140,25 (sete mil, cento e quarenta reais e vinte e cinco centavos)**.

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

4.8. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.289327/2013-48 – COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

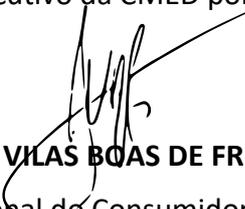
A empresa realizou a sustentação oral no prazo de 15 minutos, disponibilizando, via correio eletrônico, memoriais a serem distribuídos aos representantes do CTE/CMED, o que será realizado pela Secretaria-Executiva.

EXTRA-PAUTA:

A Secretaria-Executiva da CMED esclareceu que a condição de primariedade, expressa na decisão de 1ª instância em Processos Administrativos Sancionatórios, pode ser aproveitada no voto da segunda instância, dispensando-se a consulta realizada caso a caso pelos representantes do CTE/CMED à Secretaria-Executiva da CMED.

Pela Secretaria-Executiva da CMED foi informado que as atividades da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referentes à atualização da Resolução CMED nº 02/2004 serão retomadas em julho/2020, com previsão de apresentação de novo cronograma na respectiva reunião ordinária do CTE/CMED.

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.



ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Secretaria Nacional do Consumidor – SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



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

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, 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, 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 e a Memória da **2ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em 05/03/2020, bem como aprovaram a Ata e a Memória da **3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 19/03/2020.

2. INFORMES

2.1. Moção nº 02/2020 – Câmara Municipal de Amparo/SP;

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a Moção nº 02/2020, proveniente da Câmara Municipal de Amparo/SP, referente ao ajuste anual de medicamentos, com sugestão de que “(...) medicamentos de maior consumo e de doenças de maior incidência não sofram qualquer tipo de aumento”.

Os representantes do CTE/CMED tomaram ciência do documento em questão.

2.2. Status da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020;

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED atualizaram informações acerca da tramitação da Medida Provisória nº 933/2020, que trata da suspensão do ajuste anual de preços de medicamentos para o ano de 2020.

2.3. Assinatura de Atas de Reunião do CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED discutiram a possibilidade de inserção e assinatura das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo da CMED, no formato de circuito deliberativo individual, no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Pela Secretaria-Executiva da CMED foram repassadas informações referentes ao cadastramento de usuários externos para utilização do SEI da Anvisa, bem como sugestão de inserção e assinatura das Atas de Reunião no SEI dos respectivos órgãos dos representantes do Comitê.

3. Proposições Legislativas – padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos.

A Secretaria-Executiva da CMED e os representantes do CTE/CMED debateram alternativas com vistas à padronização da análise e apresentação de pareceres técnicos em proposições legislativas que demandam o posicionamento técnico da CMED. O assunto será novamente abordado na próxima reunião ordinária do Comitê.

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.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação das atenuantes previstas no art. 13, inciso I, alíneas “a” e “b”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 35.029,52 (trinta e cinco mil e vinte e nove reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.2. Processo Administrativo nº 25351.718251/2015-27 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 529.380,15 (quinhentos e vinte e nove mil, trezentos e oitenta reais e quinze centavos)**.

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

4.3. Processo Administrativo nº 25351.040350/2016-73 - BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto,

concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, contudo, tendo em vista a obrigatoriedade de aplicação de multa no valor mínimo legal, condenou a empresa **BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 681,06 (seiscentos e oitenta e um reais e seis centavos)**.

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

4.4. Processo Administrativo nº 25351.726136/2015-03 - LABORATÓRIO PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **LABORATÓRIO PFIZER LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 34.108,52 (trinta e quatro mil, cento e oito reais e cinquenta e dois centavos)**.

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

4.5. Processo Administrativo nº 25351.163436/2014-47 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS 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, 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 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 136.707,29 (cento e trinta e seis mil, setecentos e sete reais e vinte e nove centavos)**.

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

4.6. Processo Administrativo nº 25351.293395/2013-15 – HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.– Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 331.545,61 (trezentos e trinta e um mil, quinhentos e quarenta e cinco reais e sessenta e um centavos)**.

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

4.7. Processo Administrativo nº 25351.738423/2015-29 – PEDROLO & PEDROLO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a 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 2/2018, condenou a empresa **PEDROLO & PEDROLO LTDA** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 7.140,25 (sete mil, cento e quarenta reais e vinte e cinco centavos)**.

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

4.8. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.289327/2013-48 – COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo de 15 minutos, disponibilizando, via correio eletrônico, memoriais a serem distribuídos aos representantes do CTE/CMED, o que será realizado pela Secretaria-Executiva.

EXTRA-PAUTA:

A Secretaria-Executiva da CMED esclareceu que a condição de primariedade, expressa na decisão de 1ª instância em Processos Administrativos Sancionatórios, pode ser aproveitada no voto da segunda instância, dispensando-se a consulta realizada caso a caso pelos representantes do CTE/CMED à Secretaria-Executiva da CMED.

Pela Secretaria-Executiva da CMED foi informado que as atividades da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referentes à atualização da Resolução CMED nº 02/2004 serão retomadas em julho/2020, com previsão de apresentação de novo cronograma na respectiva reunião ordinária do CTE/CMED.

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 09/07/2020, às 16:04, 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 **1079327** e o código



CRC 867BC340.

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1079327