



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

**Ata da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**

**21/11/2019 – 9h30 às 17h30**

Aos vinte e um dias do mês de novembro do ano de dois mil e dezenove, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia 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 dos 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 Memória e Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.**

- 1.1. Memória – 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED - 24.10.2019.
- 1.2. Ata - 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED – 24.10.2019

Após discussão e deliberação entre os membros, a análise e aprovação da Ata e Memória da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED será objeto de pauta da próxima reunião ordinária do Comitê.

**2. Informes**

**2.1. Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs)**

A Secretaria-Executiva/CMED informou que a sua equipe técnica realizará estudos e apresentará proposta de liberação de MIP's na próxima reunião ordinária do CTE/CMED, a se realizar em 19 de dezembro de 2019.

**2.2. Grupo de Trabalho de Inovação Incremental**

Acerca dos trabalhos a serem realizados, os representantes do CTE/CMED entendem que o Relatório conclusivo do Grupo de Trabalho de Inovação Incremental deve conter a análise sobre todos os itens descritos no artigo 2º da Portaria Anvisa nº 1.837, de 13 de novembro de 2019.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou relato acerca da 1ª Reunião do GT de Inovação Incremental, realizada na sede da Anvisa, com a participação dos representantes mencionados no artigo 3º da aludida Portaria.

**2.3. Despacho nº 00038/2019/DA-ANVISA/ENAC/PGF/AGU**

A Secretaria-Executiva/CMED procedeu à leitura do Despacho nº 00038/2019/DA-ANVISA/ENAC/PGF/AGU, proferido pelo Setor de Inscrição em Dívida Ativa Anvisa, da Equipe Nacional de Cobrança da Procuradoria-Geral Federal, pelo qual o responsável pelo setor aponta questões que impedem a inscrição de crédito na dívida ativa da União.

Após breve debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que os autos do processo administrativo abordado no despacho em questão retornem ao relator (Ministério da Economia) para saneamento do processo, seguindo-se a orientação da Procuradoria-Geral Federal.

#### **2.4. Ações judiciais - revisão extraordinária de preço dos medicamentos Imunoglobulin e Hepamax-S**

A Secretaria-Executiva/CMED informou ao CTE/CMED o ingresso de duas ações judiciais por parte da empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A pleiteando a revisão extraordinária do preço dos medicamentos Imunoglobulin e Hepamax-S.

#### **3. Planejamento CTE 2020**

A Secretaria-Executiva/CMED solicitou ao CTE/CMED a indicação de temas prioritários para atuação do Comitê em 2020. Dentre os temas em destaque, os representantes do Comitê mencionaram a importância de finalizar a Análise de Impacto Regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004, deliberando-se que a Secretaria-Executiva/CMED prossiga com o cronograma de A.I.R. e com a realização do Diálogo Setorial, com a participação dos setores envolvidos e da sociedade civil, com vistas a apresentar o resultado dos trabalhos realizados até o momento acerca do tema.

#### **4. Sustentação Oral**

**4.1.** A empresa **Libbs Farmacêutica Ltda.** realizou sustentação oral referente ao recurso administrativo interposto nos autos do Processo Administrativo nº 25351.902280/2019-51 – Documento Informativo de Preço – medicamento VERAZO (bortezomibe).

#### **5. Decisão em Processos Administrativos**

##### **5.1. Processo nº 25351.073831/2014-21 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS 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 proferida pela Secretaria-Executiva/CMED, contudo, aplicando a 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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 484.464,48 (quatrocentos e oitenta e quatro mil, quatrocentos e sessenta e quatro reais e quarenta e oito centavos).

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

**5.2. Processo nº 25351.341496/2014-39 - CASULA VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO 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 proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, contudo, aplicando a 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 CASULA VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. ao pagamento de multa no valor de R\$ 87.336,94 (oitenta e sete mil, trezentos e trinta e seis reais e noventa e quatro centavos).

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

**5.3. Processo nº 25351.152956/2013-78 – PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – 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 proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, contudo, aplicando a 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 PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 471.460,74 (quatrocentos e setenta e um mil, quatrocentos e sessenta reais e setenta e quatro centavos).

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

**6. Apresentação – NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A – Terapias gênicas**

Por meio de dois representantes da classe médica (Dr. Carlos Henrique Paiva Grangeiro e Dr. Marco Aurelio Salvino), a empresa NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A realizou apresentação técnica acerca da terapia gênica, considerada pela empresa como uma nova opção na medicina personalizada.

Após debate entre os presentes, os representantes da empresa se comprometeram a encaminhar à Secretaria-Executiva/CMED, até o primeiro trimestre de 2020, material para subsidiar estudos acerca do tema.

**7. EXTRA-PAUTA**

**7.1. Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – Central de Conciliação da Subseção Judiciária de São Paulo – Justiça Federal.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou despacho proferido nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, em curso perante a Justiça Federal em São Paulo, o qual determina que a CMED apresente "*cronograma preciso para efetivo cumprimento dos atos instrutórios e decisórios relativos a cada um dos processos pendentes de decisão, respeitando, como parâmetro, os prazos previstos na Lei nº 9.784/99 ou normativo específico que porventura já exista ou que venha a ser editado*".

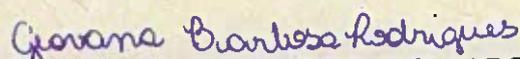
A Secretaria-Executiva/CMED informou que realizaria levantamento atualizado do estoque de processos distribuídos a cada Ministério que compõe o CTE/CMED, bem como do estoque de processos pendentes de decisão na Secretaria-Executiva, com vistas a apresentar uma sugestão de cronograma de relatorias de processos na segunda instância e de decisões na primeira instância. Os representantes do Comitê concordaram com a sugestão e deliberaram pela apresentação dos resultados na próxima reunião ordinária, em 19 de dezembro de 2019.

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.



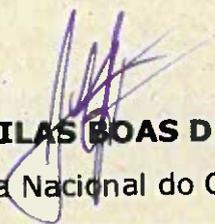
**VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS**

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



**GEOVANA BARBOSA RODRIGUES**

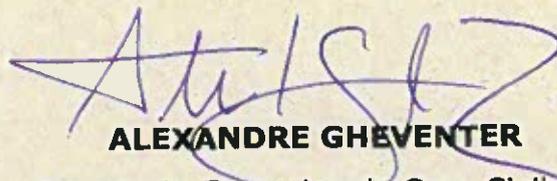
Secretaria de Advocacia da Concorrência e  
Competitividade - SEAE  
Ministério da Economia



**ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**

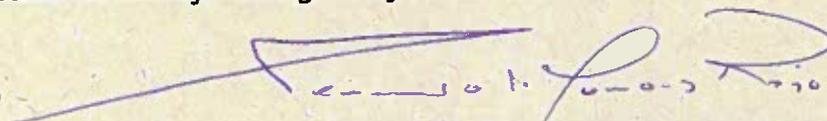
Secretaria Nacional do Consumidor -  
SENACON

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