



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

Ata da 4ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED

20/09/2019 – 14:00 às 16:h00

Aos vinte dias do mês de setembro do ano de dois mil e dezenove, às quatorze horas, na sala de reuniões do gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE, reuniu-se a equipe técnica do Comitê Técnico – Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que contou com a participação dos representantes do Ministério da Saúde; Casa Civil; da Secretaria-Executiva da CMED; do Ministério da Economia, estando ausente o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública, justificadamente, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Evolução AIR.

Considerações sobre o Relatório de Análise de Impacto Regulatório.

O representante do Ministério da Economia inicia sua fala afirmando a necessidade da análise de impacto regulatório robusta com elementos de participação da sociedade.

Afirmou ainda que a SEAE recomenda a realização da participação social e que a SCMED apresente um novo cronograma para as entregas finais da Análise de Impacto Regulatório.

A representante da SCMED recomendou pela realização de eventos com a presença do setor regulado para dar início à participação dos interessados no processo de AIR, sendo a proposta aprovada por todos os presentes.

2. Encaminhamento.

A SCMED elaborará e apresentará ao CTE na 10ª Reunião Ordinária, um plano de ação com cronograma para entregas periódicas das atividades realizadas no âmbito da AIR, conjuntamente com o cronograma de eventos de participação social, com início programado para novembro.

Extra - pauta:

Decisão em Processo Administrativo

Relator: Ministério da Economia

Processo nº 25351777369/2014-51 – Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda. Infração

Trata-se de processo administrativo sancionatório aberto em face da empresa Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda, por suposta comercialização de medicamentos à Secretaria de Saúde de Minas Gerais, acima do preço permitido pela CMED.

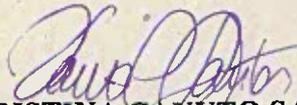
Após trâmite regular do processo a Secretaria-Executiva confirmou a infração cometida e sancionou a empresa ao pagamento da multa no valor de R\$ 1.302.035,32.

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Economia.

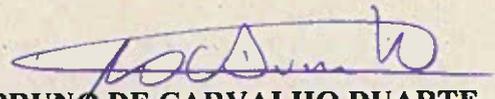
Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, entretanto com aplicação da circunstância atenuante trazida pela resolução nº 02/2018, a multa aplicada em 2ª instância foi no montante de R\$ 902.452,33.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator aplicando-se a multa no valor de R\$ 902.452,33.

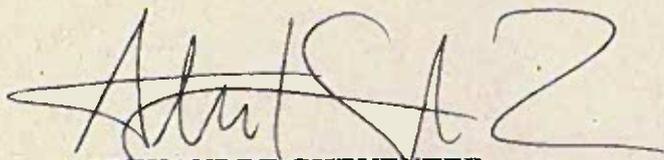
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.



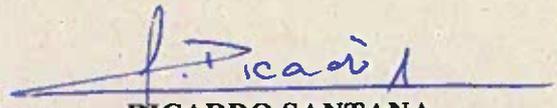
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Advocacia da Concorrência e
Competitividade - SEAE
Ministério da Economia



ALEXANDRE GHEVENTER
Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



RICARDO SANTANA
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária