



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

**Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**

**24/01/2019 – 09h30 às 18h00**

---

Aos vinte e quatro dias do mês de janeiro do ano de dois mil e dezenove, às nove horas e trinta e minutos, 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 dos Ministérios da Saúde; da Economia; da Casa Civil e da Secretaria-Executiva da CMED, estando ausente o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. Aprovação de Atas e Memórias de Reunião do CTE.**

Foram aprovadas as Atas e Memórias da 11ª e 12ª reunião ordinária.

**2. Informes:**

**2.1 Pedidos de sustentação oral:**

**a) Empresa Libra – multa no processo administrativo nº 25351.084359/2006-76.**

A representante da Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE que a empresa Libra apresentou pedido de sustentação oral em sede de processo administrativo de infração, com decisão de aplicação de multa já proferida em 2º instância.

Aberta a discussão, os membros presentes do CTE recomendaram que, no caso concreto bem como em casos semelhantes, o relator deve avaliar a existência de pressuposto que implique na revisão de decisão já transitada em julgado.

**2.2 Carta da Empresa Eli Lilly sobre o resultado dos estudos de fase 3 do medicamento Lartruvo.**

O Secretário-Executivo apresentou as considerações pertinentes sobre o processo de análise farmacêutica e econômica do medicamento Lartruvo.



Aberto os debates, os membros do CTE decidiram pela necessidade de a Secretaria-Executiva solicitar uma reunião junto a empresa Eli Lilly afim de colher maiores subsídios para a análise do pedido.

### **2.3 Necessidade de alteração do Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003: regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, em decorrência da extinção do MDIC.**

A representante da Secretaria-Executiva, informa a necessidade do levantamento de informações inerentes às alterações do Decreto 4.766/2003.

## **3. Encaminhamentos Pendentes da 12ª Reunião Ordinária de 2018.**

### **3.1 Ofício enviado à Novartis sobre Revolade.**

A representante da Secretaria-Executiva informou que, conforme encaminhamento da 12ª Reunião ocorrida em 2018, a SCMED enviou o Ofício nº 16/2019, em 21/01/2019, à empresa Novartis Biociência S/A, solicitando a apresentação de proposta de preço do medicamento Revolade, a ser submetida para avaliação do Comitê Técnico-Executivo, conforme decisão judicial proferida nos autos do Processo nº 004591946.2011.4.01.3400 – 17.

### **3.2 Fundação para o Remédio Popular – FURP**

#### **Possibilidade da aplicação do ajuste extraordinário nos casos de pleitos apresentados por laboratórios públicos.**

O Secretário-Executivo reapresentou o caso aos membros do CTE, abordando a peculiaridade da questão, por se tratar de laboratório público.

Aberto os debates, os membros do CTE decidiram pela submissão do caso à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

### **3.3 Laboratório Farmacêutico da Marinha**

#### **Solicitação de ajuste extraordinário do medicamento LFM-Pirazinamida.**

O representante do laboratório da Marinha apresentou, aos membros do CTE, proposta de ajuste extraordinário de preço do medicamento LFM-Pirazinamida, abordando questões que vão desde a missão institucional do laboratório, passando pelo campo de atuação e a necessidade do laboratório público em fabricar o medicamento uma vez que os laboratórios privados não se interessam pela fabricação desse tipo de produto. Em



seguida, afirma que o custo do produto é de R\$0,53 (cinquenta e três centavos) entretanto o mesmo medicamento é comercializado pelo laboratório no valor de R\$0,18 (dezoito centavos). Afirma que o DIP elaborado considerou apenas o valor já negociado para vendas ao Ministério da Saúde. Por fim, pleiteia a revisão e atualização do preço máximo de venda do medicamento LFM-Pirazinamida.

Após a apresentação, a representante da Secretaria-Executiva contextualiza as primeiras impressões do caso aos membros do CTE, abordando a peculiaridade do caso concreto que, além de se tratar de laboratório público, teve o pedido de preço apresentado de forma equivocada.

Aberto os debates, os membros do CTE decidiram pela submissão do caso à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

#### **4. Margem de distribuição: continuação das discussões acerca da Minuta de Resolução.**

##### **4.1 Carta da Abradimex pleiteando a aplicação de uma margem da indústria para as empresas distribuidoras na aquisição de medicamentos de alto custo.**

A representante do Ministério da Economia apresentou as impressões da pasta acerca da Nota Técnica elaborada pelo IPEA, que trata da margem de distribuição de medicamentos.

Aberto os debates, os membros do CTE sugeriram que todas as dúvidas levantadas quanto ao conteúdo da Nota Técnica sejam encaminhadas até dia 31 de janeiro de 2019 à Secretaria – Executiva, para compilação e que o técnico que elaborou a Nota esteja presente na 2ª reunião Ordinária, no dia 21.02.2019, afim de que sejam dirimidas todas as questões relacionadas à Nota Técnica em questão.

#### **5. Resolução CMED nº 02/2004: Apresentação de Minuta de Resolução que altera a Res. 2/2004.**

O Secretário Executivo apresentou aos membros do CTE, os motivos que embasaram o processo de revisão da Resolução nº 02/2004 e em seguida submeteu ao CTE as propostas de cronograma necessário para a entrega da Minuta de Resolução.

Após os debates, os membros do CTE decidiram que o cronograma deverá ser seguido objetivando a entrega da Minuta de Resolução, juntamente com relatório final de AIR, para submissão à consulta pública em julho/2019.



## **6. Decisão de Processos Administrativos.**

### **6.1. Processo nº 25351.051052/2013-07 - EMS S/A - Processo de Infração – Relator: MDIC**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização do produto AGRYLIN (CLORIDRATO DE ANAGRELIDA) na apresentação 0,5MG FR 100 CAPS, ao Ministério da Saúde, por preço superior ao permitido.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de 546,91 (quinhentos e quarenta e seis reais e noventa e um centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância e condenando a empresa E.M.S S/A ao pagamento de multa atualizada no valor do mínimo legal, equivalente a R\$ 645,24 (seiscentos e quarenta e cinco reais e vinte e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 645,24 (seiscentos e quarenta e cinco reais e vinte e quatro centavos).

### **6.2. Processo nº 25351.501687/2013-09 - USIMED - Processo de Infração – Relator: MDIC**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 82.566,98 (oitenta e dois mil, quinhentos e sessenta e seis reais, noventa e oito centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.



Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, entretanto determinou, *ex officio*, a reforma da decisão de 1º instância, conforme apontado no Voto e aplicou a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa, condenando a empresa USIMED ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 49.661,84 (quarenta e nove mil, seiscentos e sessenta e um reais e oitenta e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 49.661,84 (quarenta e nove mil, seiscentos e sessenta e um reais e oitenta e quatro centavos).

**6.3. Processo nº 25351.777355/2014-22 - Help Farma Produtos Farmacêuticos LTDA - Processo de Infração – Relator: MDIC**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 1.925.310,70 (um milhão, novecentos e vinte e cinco mil, trezentos e dez reais e setenta centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, condenando a empresa Help Farma Produtos Farmacêuticos LTDA ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 2.304.715,72 (dois milhões, trezentos e quatro mil, setecentos e quinze reais e setenta e dois centavos), já consideradas as circunstâncias atenuantes.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 2.304.715,72 (dois milhões, trezentos e quatro mil, setecentos e quinze reais e setenta e dois centavos).



**6.4. Processo nº 25351.330141/2014-93 - Help Farma Produtos Farmacêuticos LTDA - Processo de Infração – Relator: MDIC**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 127.583,32 (cento e vinte e sete mil, quinhentos e oitenta e três reais e trinta e dois centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, condenando a empresa Help Farma Produtos Farmacêuticos LTDA ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 151.115,13 (cento e cinquenta e um mil, cento e quinze reais e treze centavos), já consideradas as circunstâncias atenuantes.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 151.115,13 (cento e cinquenta e um mil, cento e quinze reais e treze centavos).

**6.5. Processo nº 25351.298161/2013-24 - Help Farma Produtos Farmacêuticos LTDA - Processo de Infração – Relator: MDIC**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 2.766.345,70 (dois milhões, setecentos e sessenta e seis reais, trezentos e quarenta e cinco reais e setenta centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, entretanto, determinado, *ex officio*, a reforma da decisão de 1º instância, conforme apontado no Voto e aplicou a atenuante de 1/3 sobre o valor da



multa, condenando a empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 3.398.005,79 (três milhões, trezentos e noventa e oito mil, cinco reais e setenta e nove centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor R\$ 3.398.005,79 (três milhões, trezentos e noventa e oito mil, cinco reais e setenta e nove centavos).

#### **6.6. Processo nº 25351.671900/2013-17 - BH Farma Comércio Ltda - Processo de Infração - Relator MDIC**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização do produto FERSIL (sulfato ferroso 125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML), por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$150.534,00 (cento e cinquenta mil quinhentos e trinta e quatro reais), por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, condenando a empresa BH FARMA ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 195.845,76 (cento e noventa e cinco mil oitocentos e quarenta e cinco reais e setenta e seis centavos), já consideradas as circunstâncias atenuantes.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 195.845,76 (cento e noventa e cinco mil oitocentos e quarenta e cinco reais e setenta e seis centavos).

#### **6.7. Processo nº 25351.247725/2018-48 - EMS S/A - Documento Informativo de Preço: Cloridrato de Propranolol – Relator: MDIC**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA referente ao medicamento CLORIDRATO DE PROPRANOLOL nas apresentações 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30; 40 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30 e 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30.



Após análise técnica, foi encaminhado à requerente ofício nº 0861/2018 comunicando à empresa que as apresentações de 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 e 40 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30 foram classificadas como categoria VI e que a apresentação de 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 seria submetida ao CTE.

Em 25.07.2018, a empresa foi informada, por meio do Ofício nº 0739/2018 que o CTE decidiu classificar a apresentação de 10 mg como Caso Omisso, ficando os seguintes preços aprovados:

Apresentação	Pleiteado	Aprovado
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	R\$ 8,49	R\$ 4,23
40 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30	R\$ 3,15	R\$ 2,89
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	R\$ 4,37	R\$ 3,30

Em 20.08.2018, a recorrente protocolou junto a Secretaria -Executiva, pedido de reconsideração da decisão proferida para a apresentação de 80 MG, no qual foi indeferido pela SCMED sob o argumento que desde 15 de junho de 2018, o medicamento de referência para o princípio ativo Cloridrato de Propranolol, nos parâmetros do medicamento analisado, é o Amprax, da empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Em 24.09.2018, a empresa protocolou Recurso Administrativo da decisão que confirmou o preço da apresentação de 80 MG que, juntamente com o pedido de reconsideração da decisão proferida para a apresentação de 10 MG, apresentado pela empresa em 13 de agosto de 2018, foi distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do MDIC.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância no que diz respeito ao medicamento CLORIDRATO DE PROPRANOLOL na apresentação de 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30.

Quanto ao pedido de reconsideração referente ao medicamento CLORIDRATO DE PROPRANOLOL na apresentação de 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, o relator concluiu que o preço do produto deve ser estabelecido considerando-se 65% do preço do medicamento Inderal 10 MG COM CT BL AL/AL X 30 à época da análise inicial do pleito,



de modo que os Preços Fábrica ICMS 18% máximo permitidos para as apresentações pleiteadas são os seguintes:

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA APURADO (ICMS 18%)
EMS S/A.	Cloridrato Propranolol	de 10 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30	R\$ 4,36
EMS S/A.	Cloridrato Propranolol	de 80 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30	R\$ 4,23

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento parcial do voto do relator, determinando que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento Cloridrato de Propranolol na apresentação de 80 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30 seja:

EMS S/A.	Cloridrato Propranolol	de 80 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30	R\$ 4,23
----------	---------------------------	--	----------

Entretanto, com relação ao medicamento Cloridrato de Propranolol na apresentação de 10 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30, deverá o relator reformar o voto proferido, utilizando para a precificação da apresentação o critério da identidade com a apresentação de medicamento genérico, conforme decisão proferida em 19 de julho de 2018, consolidando assim, o entendimento de que nos casos em que não existir medicamento de referência, o preço aprovado será a média ponderada pelo faturamento dos medicamentos genéricos disponíveis, determinando que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento Cloridrato de Propranolol na apresentação de 10 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30 seja:

EMS S/A.	Cloridrato Propranolol	de 80 MG COM CT BR AL PLAS INC X 30	R\$ 3,30
----------	---------------------------	--	----------

#### **6.8. Processo nº 25351.019498.2014- 77 - ALB da Fonseca - Processo de Infração – Relator: MDIC - EXTRA PAUTA**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 53.754,77



(cinquenta e três mil setecentos e cinquenta e quatro reais e setenta e sete centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento parcial do recurso, no que diz respeito ao pedido de reenquadramento do porte da empresa para fins de cálculo do índice que agrava a pena conforme a faixa de faturamento observada, condenando a empresa ALB da Fonseca ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 55.377,11 (cinquenta e cinco mil, trezentos e setenta e sete reais e onze centavos), já consideradas as circunstâncias atenuantes.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 55.377,11 (cinquenta e cinco mil, trezentos e setenta e sete reais e onze centavos).

**6.9. Processo nº 25351.744501/2015-32 - BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço: BECENUN – Relator: MF**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA., referente ao medicamento BACENUM 100MG PÓ LIOF INF CT 10 FA VD AMB+DIL X 3ML, solicitando o enquadramento do produto na Categoria II.

Em resposta ao DIP, a SCMED emitiu Parecer Técnico concluindo pelo indeferimento do pedido entendendo que o medicamento merecia classificação de Caso Omissis e concedendo o preço de R\$ 2.317,01 (dois mil, trezentos e dezessete reais e um centavo), apurado em relação ao preço do medicamento de referência.

A empresa apresentou pedido de reconsideração alegando que o medicamento deveria ser classificado como Categoria II e que o preço concedido deveria ser baseado em custo de tratamento.

Após análise do pedido de reconsideração, a Secretaria-Executiva oficiou a empresa, dando ciência do indeferimento do pedido. A empresa apresentou recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Fazenda.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão proferida em 1º instância o qual determinou o preço máximo de R\$ 2.317,01 (dois mil, trezentos e dezessete reais e um



centavo) para o medicamento BACENUM 100MG PÓ LIOF INF CT 10 FA VD AMB+DIL X 3ML.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo deferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator, determinando que o preço máximo para o medicamento BACENUM 100MG PÓ LIOF INF CT 10 FA VD AMB+DIL X 3ML seja R\$ 2.317,01 (dois mil, trezentos e dezessete reais e um centavo).

#### **6.10. Processo nº 25351.566427/2013-19 - HOSPLOG - Infração – Relator: MF**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização do produto TRACLEER NA APRESENTAÇÃO 125MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60, por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Setor Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 119.816,98 (cento e dezenove mil, oitocentos e dezesseis reais e noventa e oito centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Fazenda.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, condenando a empresa BH FARMA ao pagamento de multa atualizada e com aplicação da redução de 1/3 referente a circunstância atenuante trazida pela Resolução 02/2018, no valor de R\$ 141.048,56 (cento e quarenta e um mil, quarenta e oito reais e cinquenta e seis centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de no valor de R\$ 141.048,56 (cento e quarenta e um mil, quarenta e oito reais e cinquenta e seis centavos).

#### **7. Medicamentos Liberados.**

<b>LABORATÓRIO</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>PRINCÍPIO ATIVO</b>	<b>SIMILARES JÁ LIBERADOS</b>
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Dipirona monoidratada	Novalgina
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	Dipirona monoidratada	Novalgina
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PARACETAMOL	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20	paracetamol	Tylenol



MULTILAB INDÚSTRIA COMÉRCIO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	E DE	DORSANOL	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20	paracetamol		Tylenol
MULTILAB INDÚSTRIA COMÉRCIO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	E DE	DORSANOL	750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200 (EMB MULT)	paracetamol		Tylenol
LABORATÓRIO GLOBO LTDA		CLORIDRATO DE AMBROXOL	3 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	cloridrato ambroxol	de	Mucosolvan
LABORATÓRIO GLOBO LTDA		CLORIDRATO DE AMBROXOL	6 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	cloridrato ambroxol	de	Mucosolvan

## 8. Sorteio de Processos Administrativos.

Retirado de pauta

## 9. Extra Pauta:

### 9.1. SAT – descumprimento prazo Comunicado 10/2016 -Processo nº: 25351.066105/2017-42 (Ministério da Justiça):

A representante da SCMED apresenta aos membros do CTE o SAT recebido pela Secretaria-Executiva a respeito do processo nº 25351.066105/2017-42 que se encontra sob a relatoria do Ministério da Justiça.

### 9.2. Collect Importação e Comércio - 25351.574673/2012-48 (MDIC). Empresa alega que solicitou sustentação oral em processo já foi relatado e decidido na reunião de 13/12/2018, entretanto não foi atendida – solicita reapreciação do processo.

O representante do MDIC, relator do processo em comento, afirma que toda a documentação juntada aos autos foi suficiente para a tomada de decisão, tendo em vista a não apresentação de fato novo que justificasse a sustentação oral por parte da empresa.

### 9.3. Encaminhamento de documentos do SEI entre a SCMED e os demais ministérios.

A representante da Secretaria-Executiva informou que a tramitação de processos com o Ministério da Saúde é realizada mediante o envio do link do processo, via SEI, para o e-mail do respectivo protocolo.

Os demais Ministérios não possuem essa comunicação junto à ANVISA, de modo que foi solicitado que cada representante verifique em suas respectivas secretarias se existe a



possibilidade de utilização do dispositivo "one drive" para tramitação de processos para a SCMED e vice-versa.

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.

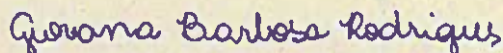


VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos

Ministério da Saúde



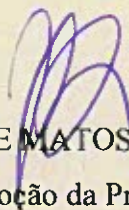
GEOVANA BARBOSA RODRIGUES

Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade

Industrial

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e

Serviços

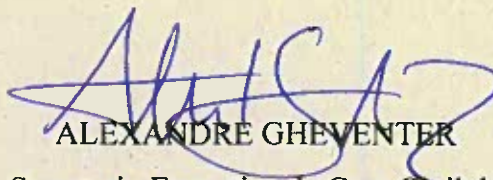


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Promoção da Produtividade e

Advocacia da Concorrência - SEPRAC

Ministério da Fazenda



ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da

Presidência da República



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



