



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

**ATA DE REUNIÃO**

**ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de junho 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, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, ausente justificadamente o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública; 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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 21/05/2020, bem como da 3ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 26/05/2020.

**2 INFORMES**

**2.1 ADESÃO DO BRASIL NA REDE DE INFORMAÇÕES SOBRE PRECIFICAÇÃO E REEMBOLSO (INCORPORAÇÃO) DE MEDICAMENTOS (PPRI)**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a adesão do Brasil na Rede de Informações sobre Precificação e Reembolso (incorporação) de Medicamentos (PPRI), projeto originalmente financiado pela União Europeia que se estabeleceu como uma rede de informações estruturadas com um conjunto de indicadores farmacêuticos com dados reais de 28 países.

**2.2 GRUPO DE TRABALHO/INOVAÇÃO INCREMENTAL: RELATÓRIO CONCLUSIVO**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que a composição do referido grupo sofreu várias alterações em virtude da saída de representantes de cargos públicos que constam na estrutura do Grupo, bem como que o Relatório Conclusivo não foi oficialmente apresentado com a descrição das atividades realizadas, resultados alcançados e propostas formuladas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ponderou-se que a cessação das atividades do grupo, criado por Portaria da Anvisa, não prejudica o andamento da Análise de Impacto Regulatório referente à atualização da Resolução CMED nº 02/2004, de responsabilidade exclusiva da CMED.

**2.3 AUDIÊNCIA PÚBLICA – CÂMARA DOS DEPUTADOS – “MEDICAMENTOS SEDATIVOS: TABELAMENTO DE PREÇOS E REQUISIÇÃO DE ESTOQUE”**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento de informações à DIRE4/ANVISA para subsidiar a Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados, bem como o encaminhamento de ofício às empresas produtoras de anestésicos e bloqueadores musculares requisitando informações de comercialização no 1º semestre de 2020.

**3 AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou cronograma de decisões em processos administrativos que envolvem a ausência de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) na comercialização de medicamentos destinados ao setor público, a serem proferidas pela Secretaria-Executiva em 1ª instância administrativa, em cumprimento à decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100. A Secretaria-Executiva/CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de cronograma de decisões em relação aos processos que se encontram na 2ª instância em grau recursal, para análise das

equipes dedicadas aos processos e posterior validação ou apresentação de novo cronograma na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

#### 4 PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. POSICIONAMENTO DA ASPAR/ANVISA SOBRE A MANIFESTAÇÃO DA AGÊNCIA EM PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS REFERENTES À CMED

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou proposta de fluxo de manifestação técnica por parte da Secretaria-Executiva em interlocução com os representantes do CTE/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e será pautado na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

#### 5 RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### 5.1 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.056516/2015-11 - A COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA

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 A COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.866,66.

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

##### 5.2 APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO: PROCESSO Nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – MEDICAMENTO FLEBODIA (DIOSMINA)

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento FLEBODIA, nas apresentações “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15”, “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8” e “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30”, informando se tratar de Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou metodologias de cálculo de preço para o produto em questão com base no custo de tratamento e no preço internacional.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se pelo acatamento da metodologia de definição de preço com base no preço internacional do medicamento DIOVENOR (diosmina), comercializado pelo próprio LABORATÓRIO GROSS S/A na França. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%) autorizado para o medicamento FLEBODIA (diosmina) foi o seguinte:

Medicamento	Apresentação	Preço Pleiteado	Preço Permitido
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	R\$ 36,84	R\$ 22,56
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	R\$ 19,65	R\$ 12,03
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	R\$ 73,67	R\$ 45,12

#### 6 SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

##### 6.1 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.906242/2019-78 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Documento Informativo de Preço – sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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.

documento assinado eletronicamente

MARCELO URIARTE

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

## MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Uriarte, Assistente Técnico-Administrativo**, em 08/10/2020, às 18:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **11047977** e o código CRC **59F6D636**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 11047977



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 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de junho 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-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, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, ausente justificadamente o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública; 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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 21/05/2020, bem como da 3ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 26/05/2020.

**2. INFORMES:**

**2.1. ADESÃO DO BRASIL NA REDE DE INFORMAÇÕES SOBRE PRECIFICAÇÃO E REEMBOLSO (INCORPORAÇÃO) DE MEDICAMENTOS (PPRI)**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a adesão do Brasil na Rede de Informações sobre Precificação e Reembolso (incorporação) de Medicamentos (PPRI), projeto originalmente financiado pela União Europeia que se estabeleceu como uma rede de informações estruturadas com um conjunto de indicadores farmacêuticos com dados reais de 28 países.

**2.2. GRUPO DE TRABALHO/INOVAÇÃO INCREMENTAL: RELATÓRIO CONCLUSIVO.**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que a composição do referido grupo sofreu várias alterações em virtude da saída de representantes de cargos públicos que constam na estrutura do Grupo, bem como que o Relatório Conclusivo não foi oficialmente apresentado com a descrição das atividades realizadas, resultados alcançados e propostas formuladas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ponderou-se que a cessação das atividades do grupo, criado por Portaria da Anvisa, não prejudica o andamento da Análise de Impacto Regulatório referente à atualização da Resolução CMED nº 02/2004, de responsabilidade exclusiva da CMED.

**2.3. AUDIÊNCIA PÚBLICA – CÂMARA DOS DEPUTADOS – “MEDICAMENTOS SEDATIVOS: TABELAMENTO DE PREÇOS E REQUISIÇÃO DE ESTOQUE”**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento de informações à DIRE4/ANVISA para subsidiar a Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados, bem como o encaminhamento de ofício às empresas produtoras de anestésicos e bloqueadores musculares requisitando informações de comercialização no 1º semestre de 2020.

### **3. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR.**

A Secretaria-Executiva apresentou cronograma de decisões em processos administrativos que envolvem a ausência de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) na comercialização de medicamentos destinados ao setor público, a serem proferidas pela Secretaria-Executiva em 1ª instância administrativa, em cumprimento à decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100. A Secretaria-Executiva/CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de cronograma de decisões em relação aos processos que se encontram na 2ª instância em grau recursal, para análise das equipes dedicadas aos processos e posterior validação ou apresentação de novo cronograma na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

### **4. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. POSICIONAMENTO DA ASPAR/ANVISA SOBRE A MANIFESTAÇÃO DA AGÊNCIA EM PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS REFERENTES À CMED**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou proposta de fluxo de manifestação técnica por parte da Secretaria-Executiva em interlocução com os representantes do CTE/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e será pautado na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

### **5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

#### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.056516/2015-11 - A COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

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 A COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ao pagamento de multa no valor de R\$ 19.866,66.

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

#### **5.2. APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO: Processo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Medicamento FLEBODIA (diosmina).**

A Secretaria-executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento FLEBODIA, nas apresentações “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15”, “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8” e “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30”, informando se tratar de Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou metodologias de cálculo de preço para o produto em questão com base no custo de tratamento e no preço internacional.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se pelo acatamento da metodologia de definição de preço com base no preço internacional do medicamento DIOVENOR (diosmina), comercializado pelo próprio LABORATÓRIO GROSS S/A na França. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%) autorizado para o medicamento FLEBODIA (diosmina) foi o seguinte:

Medicamento	Apresentação	Preço Pleiteado	Preço Permitido
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	R\$ 36,84	R\$ 22,56
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	R\$ 19,65	R\$ 12,03
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	R\$ 73,67	R\$ 45,12

### **6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

6.1. Processo Administrativo nº 25351.906242/2019-78 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. – Documento Informativo de Preço - sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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**

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



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)- Geral de Inovação Tecnológica na Saúde**, em 28/09/2020, às 16:56, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0016903287** e o código CRC **ACAA8FBA**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0016903287

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](http://saude.gov.br)



## **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

### **COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

#### **ATA DE REUNIÃO**

##### **ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de junho 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, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, ausente justificadamente o representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública; 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 **5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 21/05/2020, bem como da **3ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em 26/05/2020.

#### **2. INFORMES:**

##### **2.1. ADESÃO DO BRASIL NA REDE DE INFORMAÇÕES SOBRE PRECIFICAÇÃO E REEMBOLSO (INCORPORAÇÃO) DE MEDICAMENTOS (PPRI)**

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED a adesão do Brasil na Rede de Informações sobre Precificação e Reembolso (incorporação) de Medicamentos (PPRI), projeto originalmente financiado pela União Europeia que se estabeleceu como uma rede de informações estruturadas com um conjunto de indicadores farmacêuticos com dados reais de 28 países.

##### **2.2. GRUPO DE TRABALHO/INOVAÇÃO INCREMENTAL: RELATÓRIO CONCLUSIVO.**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED que a composição do referido grupo sofreu várias alterações em virtude da saída de representantes de cargos públicos que constam na estrutura do Grupo, bem como que o Relatório Conclusivo não foi oficialmente apresentado com a descrição das atividades realizadas, resultados alcançados e propostas formuladas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, ponderou-se que a cessação das atividades do grupo, criado por Portaria da Anvisa, não prejudica o andamento da Análise de Impacto Regulatório referente à atualização da Resolução CMED nº 02/2004, de responsabilidade exclusiva da CMED.

### **2.3. AUDIÊNCIA PÚBLICA – CÂMARA DOS DEPUTADOS – “MEDICAMENTOS SEDATIVOS: TABELAMENTO DE PREÇOS E REQUISIÇÃO DE ESTOQUE”**

A Secretaria-Executiva informou aos representantes do CTE/CMED o encaminhamento de informações à DIRE4/ANVISA para subsidiar a Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados, bem como o encaminhamento de ofício às empresas produtoras de anestésicos e bloqueadores musculares requisitando informações de comercialização no 1º semestre de 2020.

### **3. AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5011896-36.2018.4.03.6100 – MPF X UNIÃO FEDERAL. CUMPRIMENTO DE DECISÃO LIMINAR.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou cronograma de decisões em processos administrativos que envolvem a ausência de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) na comercialização de medicamentos destinados ao setor público, a serem proferidas pela Secretaria-Executiva em 1ª instância administrativa, em cumprimento à decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100. A Secretaria-Executiva/CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma proposta de cronograma de decisões em relação aos processos que se encontram na 2ª instância em grau recursal, para análise das equipes dedicadas aos processos e posterior validação ou apresentação de novo cronograma na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

### **4. PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS. POSICIONAMENTO DA ASPAR/ANVISA SOBRE A MANIFESTAÇÃO DA AGÊNCIA EM PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS REFERENTES À CMED.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou proposta de fluxo de manifestação técnica por parte da Secretaria-Executiva em interlocução com os representantes do CTE/CMED. Após debates entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que o assunto será discutido internamente nos Ministérios e será pautado na próxima reunião ordinária do CTE/CMED.

### **5. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

#### **5.1. Processo Administrativo nº 25351.056516/2015-11 - A COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.**

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 **A COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 19.866,66**.

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

#### **5.2. APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO: Processo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Medicamento FLEBODIA (diosmina).**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento FLEBODIA, nas apresentações “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15”, “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8” e “600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30”, informando se tratar de Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou metodologias de cálculo de preço para o produto em questão com base no custo de tratamento e no preço internacional.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se pelo acatamento da metodologia de definição de preço com base no preço internacional do medicamento DIOVENOR

(diosmina), comercializado pelo próprio LABORATÓRIO GROSS S/A na França. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%) autorizado para o medicamento FLEBODIA (diosmina) foi o seguinte:

Medicamento	Apresentação	Preço Pleiteado	Preço Permitido
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 15	R\$ 36,84	R\$ 22,56
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 8	R\$ 19,65	R\$ 12,03
FLEBODIA	600 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 30	R\$ 73,67	R\$ 45,12

## 6. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**6.1. Processo Administrativo nº 25351.906242/2019-78 – CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** – Documento Informativo de Preço – sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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 23/07/2020, às 07:55, 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](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 **1096291** e o código CRC **08901388**.