

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DE REUNIÃO****ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezanove dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Microsoft Teams 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 RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**1.1 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351-574783-2012-74. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA.**

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 25/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.2 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.286155/2013-24. UNITED MEDICAL LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 24/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa UNITED MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 292.626,11 (duzentos e noventa e dois mil, seiscentos e vinte e seis reais e onze centavos).

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

1.3 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.502221/2014-54. EMS S/A – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 23/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando

na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.631,10 (trinta e cinco mil, seiscentos e trinta e um reais e dez centavos).

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

1.4 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.403616/2016-57. FARMÁCIA VERA LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.5 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.026135/2014-43. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.389,76 (trinta e cinco mil, trezentos e oitenta e nove reais e setenta e seis centavos).

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

1.6 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.207604/2017-89. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.525,12 (trinta e sete mil, quinhentos e vinte e cinco reais e doze centavos).

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

1.7 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 7/2020-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, na apresentação “30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30”, no valor de R\$ 107,30 (cento e sete reais e trinta centavos).

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

1.8 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.088136/2014-17. R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando

na condenação da empresa R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.482,28 (trinta mil, quatrocentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

1.9 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.777490/2014-79. PROFARMA SPECIALTY S.A. – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SENACon/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S.A. ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.651,85 (sessenta e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e oitenta e cinco centavos).

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

1.10 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

2 SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1 PROCESSO Nº 25351.435687/2013-99 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

2.2 PROCESSO Nº 25351.341572/2014-00 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

2.3 PROCESSO Nº 25351.309917/2019-38 – MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO DPREV – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

2.4 PROCESSO Nº 25351.935577/2019-01 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

2.5 PROCESSO Nº 25351.272340/2018-19 – DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

2.6 PROCESSO Nº 25351.284481/2018-84 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

2.7 PROCESSO Nº 25351.372258/2015-36 – GRIFOLS BRASIL LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

2.8 PROCESSO Nº 25351.098071/2018-12 – ABM HOSPITALAR LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

2.9 PROCESSO Nº 25351.371472/2015-13 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

- 2.10 **PROCESSO Nº 25351.185401/2018-17 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**
- 2.11 **PROCESSO Nº 25351.341507/2014-12 – HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**
- 2.12 **PROCESSO Nº 25351.936392/2019-14 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.**
- 2.13 **PROCESSO Nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO (ART. 6º, IV, LEI 10.742/2003) - MEDICAMENTO IMUNOGLOBULIN – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**
- 2.14 **PROCESSO Nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO (ART. 6º, IV, LEI 10.742/2003) - MEDICAMENTO HEPAMAX-S – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**
- 2.15 **PROCESSO Nº 25351.944442/2019-29 – ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**
- 2.16 **PROCESSO Nº 25351.915973/2019-12 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**
- 2.17 **PROCESSO Nº 25351.930071/2019-06 – DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**
- 2.18 **PROCESSO Nº 25351.207610/2017-94 – DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ME – INFRAÇÃO – PROCESSO SORTEADO PARA RELATORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

3 APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 22 de outubro de 2020.**

4 RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO:

4.1 **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.225043/2020-07 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – PRODUTO ACETATO DE ZINCO.**

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED.

4.2 **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – PRODUTO NUMETA NEO.**

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela desclassificação do medicamento como Caso Omissa, opinando pelo enquadramento na Categoria V, nos termos do inciso II do Art. 11 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

5 APRESENTAÇÃO DO FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X), DE QUE TRATAM OS §§ 1º E 3º DO ARTIGO 4º DA LEI Nº 10.742/2003, PARA O ANO DE 2021

O Ministério da Economia apresentou a metodologia de cálculo do **Fator de Produtividade (Fator X)**, que concluiu pelo índice de **3,29%** (três inteiros e vinte e nove centésimos por cento) para o ano de 2021, conforme fundamentação constante da Nota Técnica SEI nº 50248/2020/ME.

Diante do exposto, o CTE/CMED deliberou pela publicação de Resolução para divulgação do Fator X para o ano de 2021 com o índice acima definido.

6 APRESENTAÇÃO DE MINUTA DE RESOLUÇÃO DO CTE QUE DIVULGA O FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X) PARA O ANO DE 2021

A Secretaria-Executiva apresentou Minuta de Resolução que divulga o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2021, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta, determinando a publicação no Diário Oficial da União.

7 ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão.

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

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 15/12/2020, às 10:17, 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, informando o código verificador **12463468** e o código CRC **BD7C892B**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 12463468



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezanove dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* 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. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351-574783-2012-74. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 25/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.286155/2013-24. UNITED MEDICAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 24/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa UNITED MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 292.626,11 (duzentos e noventa e dois mil, seiscentos e vinte e seis reais e onze centavos).

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

F.H.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.502221/2014-54. EMS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 23/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.631,10 (trinta e cinco mil, seiscentos e trinta e um reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.403616/2016-57. FARMÁCIA VERA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.026135/2014-43. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.389,76 (trinta e cinco mil, trezentos e oitenta e nove reais e setenta e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.207604/2017-89. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.525,12 (trinta e sete mil, quinhentos e vinte e cinco reais e doze centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 7/2020-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-

F.M.

Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, na apresentação "30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30", no valor de R\$ 107,30 (cento e sete reais e trinta centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.088136/2014-17. R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.482,28 (trinta mil, quatrocentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.777490/2014-79. PROFARMA SPECIALTY S.A. – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S.A. ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.651,85 (sessenta e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e oitenta e cinco centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.435687/2013-99 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.341572/2014-00 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.309917/2019-38 – MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento DPREV – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

F.M.

2.4. Processo nº 25351.935577/2019-01 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. 25351.272340/2018-19 – DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.284481/2018-84 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.372258/2015-36 – GRIFOLS BRASIL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8. Processo nº 25351.098071/2018-12 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.9. Processo nº 25351.371472/2015-13 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.185401/2018-17 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.341507/2014-12 – HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.936392/2019-14 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei 10.742/2003) - medicamento IMUNOGLOBULIN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei 10.742/2003) - medicamento HEPAMAX-S – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15. Processo nº 25351.944442/2019-29 – ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.16. Processo nº 25351.915973/2019-12 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.930071/2019-06 – DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.207610/2017-94 – DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **22 de outubro de 2020**.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: Apresentação de Caso Omissis:

4.1. Processo Administrativo nº 25351.225043/2020-07 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – produto ACETATO DE ZINCO.

F.M.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – produto NUMETA NEO.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela desclassificação do medicamento como Caso Omisso, opinando pelo enquadramento na Categoria V, nos termos do inciso II do Art. 11 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

5. APRESENTAÇÃO DO FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X), DE QUE TRATAM OS §§ 1º E 3º DO ARTIGO 4º DA LEI Nº 10.742/2003, PARA O ANO DE 2021.

O Ministério da Economia apresentou a metodologia de cálculo do **Fator de Produtividade (Fator X)**, que concluiu pelo índice de **3,29%** (três inteiros e vinte e nove centésimos por cento) para o ano de 2021, conforme fundamentação constante da Nota Técnica SEI nº 50248/2020/ME.

Diante do exposto, o CTE/CMED deliberou pela publicação de Resolução para divulgação do **Fator X** para o ano de 2021 com o índice acima definido.

6. APRESENTAÇÃO DE MINUTA DE RESOLUÇÃO DO CTE QUE DIVULGA O FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X) PARA O ANO DE 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou Minuta de Resolução que Comunicado que divulga o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2021, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

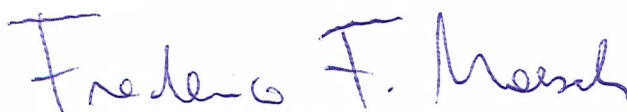
Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta, determinando a publicação no Diário Oficial da União.

7. ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão.

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.



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1265436



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 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezanove dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* 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.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1 Processo Administrativo nº 25351-574783-2012-74. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 25/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.2 Processo Administrativo nº 25351.286155/2013-24. UNITED MEDICAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 24/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa UNITED MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 292.626,11 (duzentos e noventa e dois mil, seiscentos e vinte e seis reais e onze centavos).

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

1.3 Processo Administrativo nº 25351.502221/2014-54. EMS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 23/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.631,10 (trinta e cinco mil, seiscentos e trinta e um reais e dez centavos).

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

1.4 Processo Administrativo nº 25351.403616/2016-57. FARMÁCIA VERA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.5 Processo Administrativo nº 25351.026135/2014-43. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.389,76 (trinta e cinco mil, trezentos e oitenta e nove reais e setenta e seis centavos).

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

1.6 Processo Administrativo nº 25351.207604/2017-89. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.525,12 (trinta e sete mil, quinhentos e vinte e cinco reais e doze centavos).

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

1.7 Processo Administrativo nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 7/2020-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da

Secretaria- Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, na apresentação “30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30”, no valor de R\$ 107,30 (cento e sete reais e trinta centavos).

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

1.8 Processo Administrativo nº 25351.088136/2014-17. R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.482,28 (trinta mil, quatrocentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

1.9 Processo Administrativo nº 25351.777490/2014-79. PROFARMA SPECIALTY S.A. – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S.A. ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.651,85 (sessenta e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e oitenta e cinco centavos).

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

1. Processo Administrativo nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

2.SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1 Processo nº 25351.435687/2013-99 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2 Processo nº 25351.341572/2014-00 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3 Processo nº 25351.309917/2019-38 – MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento DPREV – Processo sorteado para relatoria do Ministério da

Economia.

2.4 Processo nº 25351.935577/2019-01 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5 25351.272340/2018-19 – DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6 Processo nº 25351.284481/2018-84 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7 Processo nº 25351.372258/2015-36 – GRIFOLS BRASIL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8 Processo nº 25351.098071/2018-12 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.9 Processo nº 25351.371472/2015-13 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10 Processo nº 25351.185401/2018-17 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11 Processo nº 25351.341507/2014-12 – HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12 Processo nº 25351.936392/2019-14 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13 Processo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei 10.742/2003) - medicamento IMUNOGLOBULIN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14 Processo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei 10.742/2003) - medicamento HEPAMAX-S – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15 Processo nº 25351.944442/2019-29 – ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.16 Processo nº 25351.915973/2019-12 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17 Processo nº 25351.930071/2019-06 – DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18 Processo nº 25351.207610/2017-94 – DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3.APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **22 de outubro de 2020**.

4.RELATÓRIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: Apresentação de Caso Omisso:

4.1 Processo Administrativo nº 25351.225043/2020-07 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – produto ACETATO DE ZINCO.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED.

4.2 Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – produto NUMETA NEO.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela desclassificação do medicamento como Caso Omisso, opinando pelo enquadramento na Categoria V, nos termos do inciso II do Art. 11 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

5. APRESENTAÇÃO DO FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X), DE QUE TRATAM OS §§ 1º E 3º DO ARTIGO 4º DA LEI Nº 10.742/2003, PARA O ANO DE 2021.

O Ministério da Economia apresentou a metodologia de cálculo do **Fator de Produtividade (Fator X)**, que concluiu pelo índice de **3,29%** (três inteiros e vinte e nove centésimos por cento) para o ano de 2021, conforme fundamentação constante da Nota Técnica SEI nº 50248/2020/ME.

Diante do exposto, o CTE/CMED deliberou pela publicação de Resolução para divulgação do **Fator X** para o ano de 2021 com o índice acima definido.

6. APRESENTAÇÃO DE MINUTA DE RESOLUÇÃO DO CTE QUE DIVULGA O FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X) PARA O ANO DE 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou Minuta de Resolução que Comunicado que divulga o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2021, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta, determinando a publicação no Diário Oficial da União.

7. ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão.

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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

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



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 20/01/2021, às 15:59, 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 **0018652245** e o código CRC **FF0B5C54**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0018652245

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 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezanove dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* 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. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351-574783-2012-74. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 25/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.2. Processo Administrativo nº 25351.286155/2013-24. UNITED MEDICAL LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 24/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa UNITED MEDICAL LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 292.626,11 (duzentos e noventa e dois mil, seiscentos e vinte e seis reais e onze centavos).

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

Assinatura manuscrita em tinta preta, localizada no canto inferior direito da página.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.502221/2014-54. EMS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 23/2020/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa EMS S/A ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.631,10 (trinta e cinco mil, seiscentos e trinta e um reais e dez centavos).

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

1.4. Processo Administrativo nº 25351.403616/2016-57. FARMÁCIA VERA LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 15/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo deferimento do recurso e retificando a decisão de 1ª instância, assim absolvendo a recorrente das imputações de irregularidades que deram aso ao processo em questão e isentando-a do pagamento da multa anteriormente fixada.

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

1.5. Processo Administrativo nº 25351.026135/2014-43. BH FARMA COMÉRCIO LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 16/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa BH FARMA COMÉRCIO LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 35.389,76 (trinta e cinco mil, trezentos e oitenta e nove reais e setenta e seis centavos).

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

1.6. Processo Administrativo nº 25351.207604/2017-89. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 17/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 37.525,12 (trinta e sete mil, quinhentos e vinte e cinco reais e doze centavos).

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

1.7. Processo Administrativo nº 25351.937478/2018-75. EMS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 7/2020-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-

Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento NEULOX, na apresentação “30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30”, no valor de R\$ 107,30 (cento e sete reais e trinta centavos).

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

1.8. Processo Administrativo nº 25351.088136/2014-17. R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 08/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 30.482,28 (trinta mil, quatrocentos e oitenta e dois reais e vinte e oito centavos).

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

1.9. Processo Administrativo nº 25351.777490/2014-79. PROFARMA SPECIALTY S.A. – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa PROFARMA SPECIALTY S.A. ao pagamento de multa no valor de R\$ 66.651,85 (sessenta e seis mil, seiscentos e cinquenta e um reais e oitenta e cinco centavos).

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

1.10. Processo Administrativo nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência junto à Secretaria-Executiva da CMED.

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.435687/2013-99 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.2. Processo nº 25351.341572/2014-00 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.3. Processo nº 25351.309917/2019-38 – MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento DPREV – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.



2.4. Processo nº 25351.935577/2019-01 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.5. 25351.272340/2018-19 – DROGARIA E FARMÁCIA AMERICANA SÃO LOURENÇO LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.6. Processo nº 25351.284481/2018-84 – EXEMPLARMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.7. Processo nº 25351.372258/2015-36 – GRIFOLS BRASIL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.8. Processo nº 25351.098071/2018-12 – ABM HOSPITALAR LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.9. Processo nº 25351.371472/2015-13 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.10. Processo nº 25351.185401/2018-17 – DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.11. Processo nº 25351.341507/2014-12 – HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.12. Processo nº 25351.936392/2019-14 – TC ATUAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.13. Processo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei 10.742/2003) - medicamento IMUNOGLOBULIN – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.14. Processo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço (art. 6º, IV, Lei 10.742/2003) - medicamento HEPAMAX-S – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.15. Processo nº 25351.944442/2019-29 – ANGAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.16. Processo nº 25351.915973/2019-12 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.17. Processo nº 25351.930071/2019-06 – DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.18. Processo nº 25351.207610/2017-94 – DROGARIA FERNANDES DE AZEVEDO LTDA ME – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **22 de outubro de 2020**.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: Apresentação de Caso Omissis:

4.1. Processo Administrativo nº 25351.225043/2020-07 – CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – produto ACETATO DE ZINCO.



Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta, tendo em vista a necessidade de realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva da CMED.

4.2. Processo Administrativo nº 25351.535706/2020-91 – BAXTER HOSPITALAR LTDA – produto NUMETA NEO.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela desclassificação do medicamento como Caso Omisso, opinando pelo enquadramento na Categoria V, nos termos do inciso II do Art. 11 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

5. APRESENTAÇÃO DO FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X), DE QUE TRATAM OS §§ 1º E 3º DO ARTIGO 4º DA LEI Nº 10.742/2003, PARA O ANO DE 2021.

O Ministério da Economia apresentou a metodologia de cálculo do **Fator de Produtividade (Fator X)**, que concluiu pelo índice de **3,29%** (três inteiros e vinte e nove centésimos por cento) para o ano de 2021, conforme fundamentação constante da Nota Técnica SEI nº 50248/2020/ME.

Diante do exposto, o CTE/CMED deliberou pela publicação de Resolução para divulgação do **Fator X** para o ano de 2021 com o índice acima definido.

6. APRESENTAÇÃO DE MINUTA DE RESOLUÇÃO DO CTE QUE DIVULGA O FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X) PARA O ANO DE 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou Minuta de Resolução que Comunicado que divulga o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2021, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta, determinando a publicação no Diário Oficial da União.

7. ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações sobre a análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

Em debate entre os representantes do CTE/CMED, foram discutidos aspectos técnicos referentes à metodologia de precificação dos produtos em questão.

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.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva da Casa Civil da

Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1265445