



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos oito dias do mês de outubro 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. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **27 de agosto de 2020**, com continuação em **04 de setembro de 2020**, bem como aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **10 de setembro de 2020**.

2. INFORMES.

2.1. Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400 - 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - medicamento DIVA20.

A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Ministério da Justiça e Segurança Pública, informaram aos representantes do CTE/CMED o andamento do julgamento do recurso administrativo no âmbito do Processo Administrativo nº 25351.248674/2018-71 (Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA), em virtude de decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou a análise do recurso administrativo pendente de julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.2. Ação Civil Pública nº 5009276-60.2020.4.04.7100/RS - 5ª Vara Federal de Porto Alegre - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul: Convite à Anvisa (Secretaria-Executiva/CMED) para ingresso na ação judicial como *amicus curiae*.

A Secretaria-Executiva da CMED consultou os representantes do CTE/CMED sobre o interesse de que a Anvisa, por meio da Secretaria-Executiva da CMED, ingresse nos autos da mencionada Ação Civil Pública como *amicus curiae*. Considerando que a ação em comento pretende abster a União de condicionar a incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde a uma futura negociação de preços, e tendo em vista que o assunto em tela não se encontra adstrito às competências da CMED definidas na Lei nº 10.742/2003, após discussão entre os representantes do CTE/CMED deliberou-se por ratificar o desinteresse manifestado no DESPACHO Nº 387/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI nº 1140410), qual seja, o de não ingresso na ação judicial como *amicus curiae*.

2.3. Análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, apresentados pela empresa Novartis Biociências S/A.

3. PROPOSIÇÃO DE PREÇO PROVISÓRIO ALIADO AO TERMO DE COMPROMISSO DA RDC ANVISA Nº 338/2020 (REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA).

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED permanecer em constante alinhamento com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da 1ª Diretoria da Anvisa, com vistas à troca de informações e experiências em relação à análise de produtos de terapia avançada submetidos à análise para concessão de registro, otimizando a análise posterior a ser realizada no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no tocante à definição de preços para comercialização, justificando-se a celeridade em razão do risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos podem causar aos cofres públicos por meio da concessão de decisões liminares para a sua aquisição.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568588/2019-63 - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (comprimidos).

4.2. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79 - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (solução injetável).

4.3. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568332/2019-55 - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (solução oral).

A empresa UCB BIOPHARMA LTDA realizou sustentação oral referente aos Processos Administrativos mencionados nos itens 4.1, 4.2 e 4.3 acima, no prazo regularmente estipulado.

4.4. Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento REGIOCIT.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento REGIOCIT, na apresentação “5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, e que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0% - lista positiva) entre os três medicamentos selecionados como comparadores deve corresponder às 05 (cinco) bolsas de REGIOCIT utilizadas em um tratamento de 72h.

4.5. Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento BIPHOZYL.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento BIPHOZYL, na apresentação “7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.6. Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento PHOXILIUM.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento PHOXILIUM, na apresentação “6,44 + 0,314 + 3,68 + 2,44 + 2,92 + 0,225) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.7. Processo Administrativo nº 25351.726050/2015-74. ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-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 ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 29.451,34 (vinte e nove mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e trinta e quatro centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.403625/2016-40. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-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 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.452,78 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e dois reais e setenta e oito centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.084579/2006-08. LABORATÓRIO SIMÕES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 01/2020-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 LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 172.852,86 (cento e setenta e dois mil, oitocentos e cinquenta e dois reais e oitenta e seis centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.934884/2018-86. MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento TARGIN – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pela retificação dos termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o caso em questão como Caso Omissio, passível de análise em 1ª instância diretamente pelo CTE/CMED, aprovando-se os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento TARGIN nos seguintes valores:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 18%)
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090016	R\$ 49,60
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090024	R\$ 99,21

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 18%)
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090032	R\$ 198,40
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090040	R\$ 347,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090059	R\$ 99,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090067	R\$ 198,41
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090075	R\$ 396,80
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090083	R\$ 694,40
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090091	R\$ 177,89
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090105	R\$ 355,77
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090113	R\$ 711,54
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090121	R\$ 1.245,20
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090131	R\$ 302,68
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090148	R\$ 605,35
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090156	R\$ 1.210,70
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090164	R\$ 2.118,73

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.525590/2013-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.212,84 (vinte e três mil, duzentos e doze reais e oitenta e quatro centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.678340/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.833,40 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e três reais e quarenta centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.598245/2015-86. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2020/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 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.151,22 (oitenta e nove mil, cento e cinquenta e um reais e vinte e dois centavos).

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

4.14. Processo Administrativo nº 25351.298173/2013-01. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2020-CMED/SENAACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando-se a atualização conforme recomendação da Controladoria-Geral da União (CGU), que totaliza em junho de 2020, conforme última medição do índice UFIR/IPCA-e, a quantia de R\$ 1.354,22 (um mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e vinte e dois centavos), posicionada para junho/2020, a qual é tornada definitiva.

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

5. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento CLORETO DE POTÁSSIO. Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a relatoria do Ministério da Saúde.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – medicamento CLORETO DE KONDUZ – Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a 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.

LEONARDO ALBUQUERQUE MARQUES

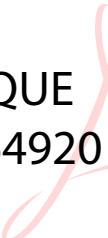
Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1204901

LEONARDO
ALBUQUERQUE
MARQUES:64920
186304



Assinado de forma digital
por LEONARDO
ALBUQUERQUE
MARQUES:64920186304
Dados: 2020.11.18
14:49:42 -03'00'

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DE REUNIÃO****ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos oito dias do mês de outubro 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. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **27 de agosto de 2020**, com continuação em **04 de setembro de 2020**, bem como aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **10 de setembro de 2020**.

2. INFORMES.

2.1. Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400 - 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - medicamento DIVA20.

A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Ministério da Justiça e Segurança Pública, informaram aos representantes do CTE/CMED o andamento do julgamento do recurso administrativo no âmbito do Processo Administrativo nº 25351.248674/2018-71 (Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA), em virtude de decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou a análise do recurso administrativo pendente de julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.2. Ação Civil Pública nº 5009276-60.2020.4.04.7100/RS - 5ª Vara Federal de Porto Alegre - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul: Convite à Anvisa (Secretaria-Executiva/CMED) para ingresso na ação judicial como *amicus curiae*.

A Secretaria-Executiva da CMED consultou os representantes do CTE/CMED sobre o interesse de que a Anvisa, por meio da Secretaria-Executiva da CMED, ingresse nos autos da mencionada Ação Civil Pública como *amicus curiae*. Considerando que a ação em comento pretende abster a União de condicionar a incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde a uma futura negociação de preços, e tendo em vista que o assunto em tela não se encontra adstrito às competências da CMED definidas na Lei nº 10.742/2003, após discussão entre os representantes do CTE/CMED deliberou-se por ratificar o desinteresse manifestado no DESPACHO Nº 387/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI nº 1140410), qual seja, o de não ingresso na ação judicial como *amicus curiae*.

2.3. Análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, apresentados pela empresa Novartis Biociências S/A.

3. PROPOSIÇÃO DE PREÇO PROVISÓRIO ALIADO AO TERMO DE COMPROMISSO DA RDC ANVISA Nº 338/2020 (REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA).

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED permanecer em constante alinhamento com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da 1ª Diretoria da Anvisa, com vistas à troca de informações e experiências em relação à análise de produtos de terapia avançada submetidos à análise para concessão de registro, otimizando a análise posterior a ser realizada no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no tocante à definição de preços para comercialização, justificando-se a celeridade em razão do risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos podem causar aos cofres públicos por meio da concessão de decisões liminares para a sua aquisição.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568588/2019-63 - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (comprimidos).

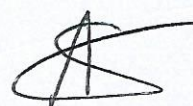
4.2. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79 - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (solução injetável).

4.3. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568332/2019-55 - UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (solução oral).

A empresa UCB BIOPHARMA LTDA realizou sustentação oral referente aos Processos Administrativos mencionados nos itens 4.1, 4.2 e 4.3 acima, no prazo regularmente estipulado.

4.4. Apresentação de Caso Omissa: Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento REGIOCIT.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento REGIOCIT, na apresentação “5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omissa.



Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, e que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0% - lista positiva) entre os 03 (três) produtos selecionados como comparadores deve corresponder às 05 (cinco) bolsas de REGIOCIT utilizadas em um tratamento de 72h.

4.5. Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento BIPHOZYL.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento BIPHOZYL, na apresentação “7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.6. Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento PHOXILIUM.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento PHOXILIUM, na apresentação “6,44 + 0,314 + 3,68 + 2,44 + 2,92 + 0,225) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.7. Processo Administrativo nº 25351.726050/2015-74. ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-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 ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 29.451,34 (vinte e nove mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e trinta e quatro centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.403625/2016-40. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-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 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.452,78 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e dois reais e setenta e oito centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.084579/2006-08. LABORATÓRIO SIMÕES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 01/2020-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 LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 172.852,86 (cento e setenta e dois mil, oitocentos e cinquenta e dois reais e oitenta e seis centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.934884/2018-86. MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento TARGIN – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pela retificação dos termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o caso em questão como Caso Omissa, passível de análise em 1ª instância diretamente pelo CTE/CMED, aprovando-se os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento TARGIN nos seguintes valores:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 18%)
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090016	R\$ 49,60
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090024	R\$ 99,21



APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 18%)
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090032	R\$ 198,40
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090040	R\$ 347,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090059	R\$ 99,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090067	R\$ 198,41
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090075	R\$ 396,80
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090083	R\$ 694,40
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090091	R\$ 177,89
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090105	R\$ 355,77
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090113	R\$ 711,54
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090121	R\$ 1.245,20
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090131	R\$ 302,68
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090148	R\$ 605,35
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090156	R\$ 1.210,70
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090164	R\$ 2.118,73

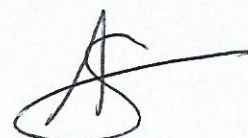
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

4.11. Processo Administrativo nº 25351.525590/2013-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.212,84 (vinte e três mil, duzentos e doze reais e oitenta e quatro centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.678340/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.



Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.833,40 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e três reais e quarenta centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.598245/2015-86. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2020/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 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.151,22 (oitenta e nove mil, cento e cinquenta e um reais e vinte e dois centavos).

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

4.14. Processo Administrativo nº 25351.298173/2013-01. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando-se a atualização conforme recomendação da Controladoria-Geral da União (CGU), que totaliza em junho de 2020, conforme última medição do índice UFIR/IPCA-e, a quantia de R\$ 1.354,22 (um mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e vinte e dois centavos), posicionada para junho/2020, a qual é tornada definitiva.

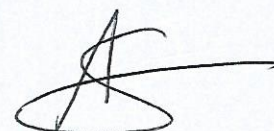
Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento CLORETO DE POTÁSSIO. Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a relatoria do Ministério da Saúde.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – medicamento CLORETO DE KONDUZ – Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a relatoria do Ministério da Economia.

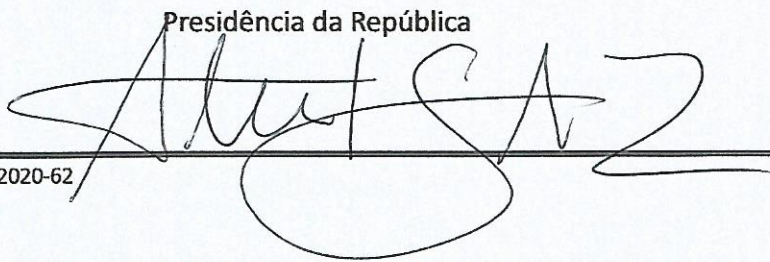
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio 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

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Alexandre Gheventer, is written over a horizontal line. The signature is fluid and cursive, with a large loop at the end.

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1204903



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos oito dias do mês de outubro 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 APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a **Ata da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em **27 de agosto de 2020**, com continuação em **04 de setembro de 2020**, bem como aprovaram a **Ata da 4ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED**, realizada em **10 de setembro de 2020**.

2 INFORMES

2.1 MANDADO DE SEGURANÇA Nº 1041198-19.2020.4.01.3400 - 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - MEDICAMENTO DIVA20

A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Ministério da Justiça e Segurança Pública, informaram aos representantes do CTE/CMED o andamento do julgamento do recurso administrativo no âmbito do Processo Administrativo nº 25351.248674/2018-71 (Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA), em virtude de decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou a análise do recurso administrativo pendente de julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.2 AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5009276-60.2020.4.04.7100/RS - 5ª VARA FEDERAL DE PORTO ALEGRE - SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO GRANDE DO SUL: CONVITE À ANVISA (SECRETARIA-EXECUTIVA/CMED) PARA INGRESSO NA AÇÃO JUDICIAL COMO *AMICUS CURIAE*

A Secretaria-Executiva da CMED consultou os representantes do CTE/CMED sobre o interesse de que a Anvisa, por meio da Secretaria-Executiva da CMED, ingresse nos autos da mencionada Ação Civil Pública como *amicus curiae*. Considerando que a ação em comento pretende abster a União de condicionar a

incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde a uma futura negociação de preços, e tendo em vista que o assunto em tela não se encontra adstrito às competências da CMED definidas na Lei nº 10.742/2003, após discussão entre os representantes do CTE/CMED deliberou-se por ratificar o desinteresse manifestado no DESPACHO Nº 387/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI nº 1140410), qual seja, o de não ingresso na ação judicial como *amicus curiae*.

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

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, apresentados pela empresa Novartis Biociências S/A.

3 PROPOSIÇÃO DE PREÇO PROVISÓRIO ALIADO AO TERMO DE COMPROMISSO DA RDC ANVISA Nº 338/2020 (REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA).

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED permanecer em constante alinhamento com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da 1ª Diretoria da Anvisa, com vistas à troca de informações e experiências em relação à análise de produtos de terapia avançada submetidos à análise para concessão de registro, otimizando a análise posterior a ser realizada no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no tocante à definição de preços para comercialização, justificando-se a celeridade em razão do risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos podem causar aos cofres públicos por meio da concessão de decisões liminares para a sua aquisição.

4 RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1 SUSTENTAÇÃO ORAL: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.568588/2019-63 - UCB BIOPHARMA LTDA – MEDICAMENTO BRIVLERA (COMPRIMIDOS).

4.2 SUSTENTAÇÃO ORAL: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.568593/2019-79 - UCB BIOPHARMA LTDA – MEDICAMENTO BRIVLERA (SOLUÇÃO INJETÁVEL).

4.3 SUSTENTAÇÃO ORAL: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.568332/2019-55 - UCB BIOPHARMA LTDA – MEDICAMENTO BRIVLERA (SOLUÇÃO ORAL).

A empresa UCB BIOPHARMA LTDA realizou sustentação oral referente aos Processos Administrativos mencionados nos itens 4.1, 4.2 e 4.3 acima, no prazo regularmente espulado.

4.4 APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.136051/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – MEDICAMENTO REGIOCIT.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento REGIOCIT, na apresentação “5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, e que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0% - lista positiva) entre os 03 (três) produtos selecionados como comparadores deve corresponder às 05 (cinco) bolsas de REGIOCIT utilizadas em um tratamento de 72h.

4.5 APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.491745/2020-77 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – MEDICAMENTO BIPHOZYL.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento BIPHOZYL, na apresentação “7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omissa.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor custo de tratamento, considerando Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva), das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e de BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.6 APRESENTAÇÃO DE CASO OMISSO: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – MEDICAMENTO PHOXILIUM

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento PHOXILIUM, na apresentação “6,44 + 0,314 + 3,68 + 2,44 + 2,92 + 0,225) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, por considerá-lo Caso Omissa.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor custo de tratamento, considerando Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva), das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e de BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.7 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.726050/2015-74. ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-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 ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 29.451,34 (vinte e nove mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e trinta e quatro centavos).

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

4.8 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.403625/2016-40. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-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 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.452,78 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e dois reais e setenta e oito centavos).

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

4.9 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.084579/2006-08. LABORATÓRIO SIMÕES LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº 01/2020-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 LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 172.852,86 (cento e setenta e dois mil, oitocentos e cinquenta e dois reais e oitenta e seis centavos).

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

4.10 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.934884/2018-86. MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO TARGIN – RELATORIA: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pela retificação dos termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o caso em questão como Caso Omisso, passível de análise em 1ª instância diretamente pelo CTE/CMED, aprovando-se os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento TARGIN nos seguintes valores:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço Fábrica (ICMS 18%)
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090016	R\$ 49,60
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090024	R\$ 99,21
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090032	R\$ 198,40
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090040	R\$ 347,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090059	R\$ 99,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090067	R\$ 198,41
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090075	R\$ 396,80
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090083	R\$ 694,40
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090091	R\$ 177,89
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090105	R\$ 355,77
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090113	R\$ 711,54
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090121	R\$ 1.245,20
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090131	R\$ 302,68
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090148	R\$ 605,35
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090156	R\$ 1.210,70
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090164	R\$ 2.118,73

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

4.11 **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.525590/2013-01. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 21/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.212,84 (vinte e três mil, duzentos e doze reais e oitenta e quatro centavos).

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

4.12 **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.678340/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 20/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.833,40 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e três reais e quarenta centavos).

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

4.13 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.598245/2015-86. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA ECONOMIA.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 19/2020/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 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 89.151,22 (oitenta e nove mil, cento e cinquenta e um reais e vinte e dois centavos).

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

4.14 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.298173/2013-01. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – INFRAÇÃO – RELATORIA: MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando-se a atualização conforme recomendação da Controladoria-Geral da União (CGU), que totaliza em junho de 2020, conforme última medição do índice UFIR/IPCA-e, a quantia de R\$ 1.354,22 (um mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e vinte e dois centavos), posicionada para junho/2020, a qual é tornada definitiva.

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

5 SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO CLORETO DE POTÁSSIO.

Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a relatoria do Ministério da Saúde.

5.2 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25351.115635/2020-10. EMS S/A – DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – MEDICAMENTO CLORETO DE KONDUZ.

Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a 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

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 27/10/2020, às 11:14, 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 **11386735** e o código CRC **C627C3AC**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 11386735



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 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas, com continuação aos oito dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte, às dez horas, a Secretaria-Executiva vada 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. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 27 de agosto de 2020, com continuação em 04 de setembro de 2020, bem como aprovaram a Ata da 4ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 10 de setembro de 2020.

2. INFORMES.

2.1. Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400 - 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA - medicamento DIVA20.

A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Ministério da Justiça e Segurança Pública, informaram aos representantes do CTE/CMED o andamento do julgamento do recurso administrativo no âmbito do Processo Administrativo nº 25351.248674/2018-71 (Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA), em virtude de decisão liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1041198-19.2020.4.01.3400, em curso perante a 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou a análise do recurso administrativo pendente de julgamento no âmbito do Conselho de Ministros da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados do recebimento do mandado de citação (03/08/2020).

2.2. Ação Civil Pública nº 5009276-60.2020.4.04.7100/RS - 5ª Vara Federal de Porto Alegre - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul: Convite à Anvisa (Secretaria-Executiva/CMED) para ingresso na ação judicial como amicus curiae.

A Secretaria-Executiva da CMED consultou os representantes do CTE/CMED sobre o interessado que a Anvisa, por meio da Secretaria-Executiva da CMED, ingresse nos autos da mencionada Ação Civil Pública como amicus curiae. Considerando que a ação em comento pretende abster a União de condicionara incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde a uma futura negociação de preços, e tendo em vista que o assunto em tela não se encontra adstrito às competências da CMED

definidas na Lei nº 10.742/2003, após discussão entre os representantes do CTE/CMED deliberou-se por ratificar o desinteresse manifestado no DESPACHO Nº 387/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI nº 1140410), qual seja, o de não ingresso na ação judicial como amicus curiae.

2.3. Análise dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações acerca dos Documentos Informativos de Preço dos medicamentos LUXTURNA e ZOLGENSMA, apresentados pela empresa Novartis Biociência S/A.

3. Proposição de preço provisório aliado ao termo de compromisso da RDC Anvisa nº338/2020 (registro de produto de terapia avançada).

Os representantes do CTE/CMED debateram sobre a importância da CMED permanecer em constante alinhamento com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da 1ª Diretoria da Anvisa, com vistas à troca de informações e experiências em relação à análise de produtos de terapia avançada submetidos à análise para concessão de registro, otimizando análise posterior a ser realizada no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no tocante à definição de preços para comercialização, justificando-se a celeridade em razão do risco de impacto financeiro que o preço de tais medicamentos podem causar aos cofres públicos por meio da concessão de decisões liminares para a sua aquisição.

4. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568588/2019-63- UCB BIOPHARMA LTDA – medicamento BRIVLERA (comprimidos).

4.2. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568593/2019-79 - UCB BIOPHARMALTD – medicamento BRIVLERA (solução injetável).

4.3. Sustentação Oral: Processo Administrativo nº 25351.568332/2019-55- UCB BIOPHARMALTD – medicamento BRIVLERA (solução oral).

A empresa UCB BIOPHARMA LTDA realizou sustentação oral referente aos Processos Administrativos mencionados nos itens 4.1, 4.2 e 4.3 acima, no prazo regularmente estipulado.

4.4. Apresentação de Caso Omisso Processo Administrativo nº 25351.136051/2020-77- BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento REGIOCIT.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento REGIOCIT, na apresentação “5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLASTRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, e que o valor do menor custo de tratamento total (ICMS 0% - lista positiva entre os três medicamentos selecionados como comparadores deve corresponder às 05 (cinco) bolsas de REGIOCIT utilizadas em um tratamento de 72h.

4.5. Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491745/2020-77- BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento BIPHOZYL.

A Secretaria-Executiva apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento BIPHOZYL, na apresentação “7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, apresentado pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED,deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.6.Apresentação de Caso Omisso: Processo Administrativo nº 25351.491776/2020-22 - BAXTER HOSPITALAR LTDA – medicamento PHOXILIUM.

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento PHOXILIUM, na apresentação “6,44 + 0,314 + 3,68 + 2,44 + 2,92 +0,225) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000 ML”, por considerá-lo Caso Omisso.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED,deliberou-se, por unanimidade, pela classificação do produto na Categoria V, nos termos do Art. 11 da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo-se a adoção da proposta de racional de cálculo de custo de tratamento considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) do comparador CPHD GENIUS, da empresa FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, por embalagem (frasco, bolsa ou ampola), considerando a possível perda de estabilidade do produto quando aberto, não sendo possível reutilizar o mesmo frasco dentro de 24h, somado ao menor Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) das apresentações dos comparadores FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO DIIDRATADO e BICARBONATO DE SÓDIO, comercializadas no mercado brasileiro, desde que estejam em conformidade na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

4.7. Processo Administrativo nº 25351.726050/2015-74. ONCOFARMA COMÉRCIOATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-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 ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 29.451,34 (vinte e nove mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e trinta e quatro centavos).

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

4.8. Processo Administrativo nº 25351.403625/2016-40 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOSFARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 11/2020-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 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 5.452,78 (cinco mil, quatrocentos e cinquenta e dois reais e setenta e oito centavos).

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

4.9. Processo Administrativo nº 25351.084579/2006-08. LABORATÓRIO SIMÕES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO-VISTA nº01/2020-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 LABORATÓRIO SIMÕES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$172.852,86 (cento e setenta e dois mil, oitocentos e cinquenta e dois reais e oitenta e seis centavos).

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

4.10. Processo Administrativo nº 25351.934884/2018-86. MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento TARGIN – Relatoria:Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pela relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pela relator procedeu a leitura do VOTO nº 12/2020-CMED/SCTIE/MS, concluindo pela retificação dos termos da decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, enquadrando o caso em questão como Caso Omissio, passível de análise em 1ª instância diretamente pelo CTE/CMED, aprovando-se os preços pleiteados no Documento Informativo de Preço apresentado pela MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS18%) do medicamento TARGIN nos seguintes valores:

APRESENTAÇÃO	REGISTRO	Preço de Fábrica (ICMS 18%)
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090016	R\$ 49,60
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090024	R\$ 99,21
5 MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090032	R\$ 198,40
5MG + 2,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090040	R\$ 347,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090059	R\$ 99,20
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090067	R\$198,41
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090075	R\$ 396,80
10 MG + 5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090083	R\$ 694,40
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090091	R\$ 177,89
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090105	R\$ 355,77
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090113	R\$ 711,54
20 MG + 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090121	R\$ 1.245,20
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14	1919800090131	R\$ 302,68
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	1919800090148	R\$ 605,35
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 56	1919800090156	R\$ 1.210,70
40 MG + 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 98	1919800090164	R\$ 2.118,73

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

4.11. Processo Administrativo nº 25351.525590/2013-01. HELP FARMA PRODUTOSFARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº21/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 23.212,84 (vinte e três mil, duzentos e doze reais e oitenta e quatro centavos).

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

4.12. Processo Administrativo nº 25351.678340/2013-21. HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº20/2020/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 HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.833,40 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e três reais e quarenta centavos).

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

4.13. Processo Administrativo nº 25351.598245/2015-86. LABORATÓRIOS PFIZER LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº19/2020/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 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$89.151,22 (oitenta e nove mil, cento e cinquenta e um reais e vinte e dois centavos).

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

4.14. Processo Administrativo nº 25351.298173/2013-01. EXPRESSA DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 09/2020-CMED/SENAACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando-se a atualização conforme recomendação da Controladoria-Geral da União (CGU), que totaliza em junho de 2020, conforme última medição do índice UFIR/IPCA-e, a quantia de R\$ 1.354,22 (um mil, trezentos e cinquenta e quatro reais e vinte e dois centavos), posicionada para junho/2020, a qual é tornada definitiva.

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

5. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Processo Administrativo nº 25351.212114/2020-07. CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento CLORETO DE POTÁSSIO. Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a relatoria do Ministério da Saúde.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – medicamento CLORETO DE KONDUZ – Relatoria: o Processo Administrativo foi sorteado para a 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.

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 27/10/2020, às 14:58, 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 **0017359602** e o código CRC **D07BCF66**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0017359602

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