



Ministério da Saúde  
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde

## ATA DE REUNIÃO

### CONSELHO DE GOVERNO

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

#### ATA DA 14ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### **1. DISCUSSÃO TÉCNICA SOBRE A AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO DAS SUBSTÂNCIAS HEPARINA SÓDICA SUÍNA E HEPARINA SÓDICA BOVINA, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

Feitas as considerações iniciais, o Senhor Secretário-Executivo Substituto da CMED, apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese dos processos administrativos que tratam da substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI.

Em seguida os representantes do CTE/CMED iniciaram a discussão sobre o risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI, a fim de verificar o risco de desabastecimento, com vistas à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Sendo assim, considerando (i) o potencial risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI em caso de retorno do preço original fixado pela CMED, uma vez que os preços atuais dos produtos HEPAMAX-S® e HEMOFOL® se encontram estabelecidos por determinação judicial e, portanto, não estão de acordo com a realidade de mercado; e (ii) a essencialidade dos produtos heparina sódica suína e heparina sódica bovina; com base no art. 4º da Resolução CM-CMED nº 07/2022, **os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de sugestão ao Conselho de Ministros da CMED pela liberação das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

#### **2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A Secretaria-Executiva da CMED realizou contato prévio com a empresa por meio telefônico e por correio eletrônico para realização da sustentação oral, entretanto, a empresa não compareceu à reunião virtual no horário estabelecido.

### **3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

### **4. DISCUSSÃO TÉCNICA PARA ANÁLISE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA APRESENTAÇÃO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA NO ÂMBITO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 30 E SEQUINTE DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2018.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou um relatório com o somatório de multas aplicadas às empresas no período de 2020 a 2022, incluindo multas pagas. Além disso, apresentou o somatório de multas pagas entre 2021 e 2022, independente da data em que foram aplicadas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá apresentar um relatório ao CTE/CMED com (i) o somatório de processos administrativos concluídos em 1ª Instância cujas multas foram pagas em 2022; (ii) o somatório de processos

administrativos concluídos em 2ª Instância (CTE/CMED) em 2022 e enviados à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF/ANVISA) para cobrança administrativa em 2022; o percentual de multas pagas nesses processos administrativos - itens (i) e (ii).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 04 de novembro de 2022.

**LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN**

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



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)- Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde**, em 02/12/2022, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0030579909** e o código CRC **B885BE6E**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0030579909

Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde - CGOEX/SCTIE  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 14ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos quatro dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. DISCUSSÃO TÉCNICA SOBRE A AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO DAS SUBSTÂNCIAS HEPARINA SÓDICA SUÍNA E HEPARINA SÓDICA BOVINA, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

Feitas as considerações iniciais, o Senhor Secretário-Executivo Substituto da CMED, apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese dos processos administrativos que tratam da substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI.

Em seguida os representantes do CTE/CMED iniciaram a discussão sobre o risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI, a fim de verificar o risco de desabastecimento, com vistas à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Sendo assim, considerando (i) o potencial risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI em caso de retorno do preço original fixado pela CMED, uma vez que os preços atuais dos produtos HEPAMAX-S® e HEMOFOL® se encontram estabelecidos por determinação judicial e, portanto, não estão de acordo com a realidade de mercado; e (ii) a essencialidade dos produtos heparina sódica suína e heparina sódica bovina; com base no art. 4º da Resolução CM-CMED nº 07/2022, **os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de sugestão ao Conselho de Ministros da CMED pela liberação das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A Secretaria-Executiva da CMED realizou contato prévio com a empresa por meio telefônico e por correio eletrônico para realização da sustentação oral, entretanto, a empresa não compareceu à reunião virtual no horário estabelecido.

**3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**4. DISCUSSÃO TÉCNICA PARA ANÁLISE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA APRESENTAÇÃO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA NO ÂMBITO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 30 E SEQUINTE DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2018.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou um relatório com o somatório de multas aplicadas às empresas no período de 2020 a 2022, incluindo multas pagas. Além disso, apresentou o somatório de multas pagas entre 2021 e 2022, independente da data em que foram aplicadas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá apresentar um relatório ao CTE/CMED com (i) o somatório de processos administrativos concluídos em 1ª Instância cujas multas foram pagas em 2022; (ii) o somatório de processos administrativos concluídos em 2ª Instância (CTE/CMED) em 2022 e enviados à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF/ANVISA) para cobrança administrativa em 2022; o percentual de multas pagas nesses processos administrativos - itens (i) e (ii).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 04 de novembro de 2022.  
Mariana Piccoli Lins  
Cavalcanti



Assinado de forma digital por  
Mariana Piccoli Lins Cavalcanti  
Dados: 2022.11.25 19:19:38 -03'00'

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia

---

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2142765

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 14ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos quatro dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. DISCUSSÃO TÉCNICA SOBRE A AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO DAS SUBSTÂNCIAS HEPARINA SÓDICA SUÍNA E HEPARINA SÓDICA BOVINA, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

Feitas as considerações iniciais, o Senhor Secretário-Executivo Substituto da CMED, apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese dos processos administrativos que tratam da substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI.

Em seguida os representantes do CTE/CMED iniciaram a discussão sobre o risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI, a fim de verificar o risco de desabastecimento, com vistas à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Sendo assim, considerando (i) o potencial risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI em caso de retorno do preço original fixado pela CMED, uma vez que os preços atuais dos produtos HEPAMAX-S® e HEMOFOL® se encontram estabelecidos por determinação judicial e, portanto, não estão de acordo com a realidade de mercado; e (ii) a essencialidade dos produtos heparina sódica suína e heparina sódica bovina; com base no art. 4º da Resolução CM-CMED nº 07/2022, **os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de sugestão ao Conselho de Ministros da CMED pela liberação das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A Secretaria-Executiva da CMED realizou contato prévio com a empresa por meio telefônico e por correio eletrônico para realização da sustentação oral, entretanto, a empresa não compareceu à reunião virtual no horário estabelecido.

**3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**4. DISCUSSÃO TÉCNICA PARA ANÁLISE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA APRESENTAÇÃO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA NO ÂMBITO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 30 E SEQUINTE DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2018.**

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou um relatório com o somatório de multas aplicadas às empresas no período de 2020 a 2022, incluindo multas pagas. Além disso, apresentou o somatório de multas pagas entre 2021 e 2022, independente da data em que foram aplicadas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá apresentar um relatório ao CTE/CMED com (i) o somatório de processos administrativos concluídos em 1ª Instância cujas multas foram pagas em 2022; (ii) o somatório de processos administrativos concluídos em 2ª Instância (CTE/CMED) em 2022 e enviados à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF/ANVISA) para cobrança administrativa em 2022; o percentual de multas pagas nesses processos administrativos - itens (i) e (ii).



Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 04 de novembro de 2022.

  
**LAURA POSTAL TIRELLI**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

---

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2142773

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 14ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos quatro dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, 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 e do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. DISCUSSÃO TÉCNICA SOBRE A AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO DAS SUBSTÂNCIAS HEPARINA SÓDICA SUÍNA E HEPARINA SÓDICA BOVINA, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022.**

Feitas as considerações iniciais, o Senhor Secretário-Executivo Substituto da CMED, apresentou aos representantes do CTE/CMED uma síntese dos processos administrativos que tratam da substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI.

Em seguida os representantes do CTE/CMED iniciaram a discussão sobre o risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI, a fim de verificar o risco de desabastecimento, com vistas à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Sendo assim, considerando (i) o potencial risco de desabastecimento das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI em caso de retorno do preço original fixado pela CMED, uma vez que os preços atuais dos produtos HEPAMAX-S® e HEMOFOL® se encontram estabelecidos por determinação judicial e, portanto, não estão de acordo com a realidade de mercado; e (ii) a essencialidade dos produtos heparina sódica suína e heparina sódica bovina; com base no art. 4º da Resolução CM-CMED nº 07/2022, **os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de sugestão ao Conselho de Ministros da CMED pela liberação das substâncias heparina sódica suína 5000 UI e heparina sódica bovina 5000 UI dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CM-CMED nº 07/2022.**

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - SUSTENTAÇÃO ORAL.**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

A Secretaria-Executiva da CMED realizou contato prévio com a empresa por meio telefônico e por correio eletrônico para realização da sustentação oral, entretanto, a empresa não compareceu à reunião virtual no horário estabelecido.

**3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

**3.1. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 - EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPTAR (heparina sódica bovina) - Relatoria: Ministério da Economia.**

Apregoadado o processo para julgamento, a representante do Ministério da Economia solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.2. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 - BLAU FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2004) - HEPAMAX-S (heparina sódica suína) - Relatoria: Casa Civil da Presidência da República.**

Apregoadado o processo para julgamento, o representante da Casa Civil da Presidência da República solicitou a retirada do processo de pauta.

**3.3. Processo Administrativo nº 25351.909419/2021-11 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - HEMOFOL (heparina sódica suína) - Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 79/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão extraordinária do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto HEMOFOL (heparina sódica suína) por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

**4. DISCUSSÃO TÉCNICA PARA ANÁLISE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA APRESENTAÇÃO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA NO ÂMBITO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATÓRIOS, NOS TERMOS DOS ARTIGOS 30 E SEQUINTE DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2018.**

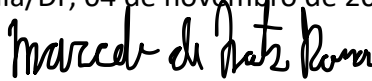
A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou um relatório com o somatório de multas aplicadas às empresas no período de 2020 a 2022, incluindo multas pagas. Além disso, apresentou o somatório de multas pagas entre 2021 e 2022, independente da data em que foram aplicadas.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva deverá apresentar um relatório ao CTE/CMED com (i) o somatório de processos administrativos concluídos em 1ª Instância cujas multas foram pagas em 2022; (ii) o somatório de processos administrativos concluídos em 2ª Instância (CTE/CMED) em 2022 e enviados à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF/ANVISA) para cobrança administrativa em 2022; o percentual de multas pagas nesses processos administrativos - itens (i) e (ii).



Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 04 de novembro de 2022.



**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

---

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2142782