



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA

AÇÕES REALIZADAS PELA SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED NO MONITORAMENTO ATIVO DE AÇÕES DE ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19:

No tocante às ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19, a Secretaria-Executiva da CMED, por meio de uma força tarefa criada especificamente para enfrentamento à pandemia de Covid-19, tem atuado diretamente no monitoramento do mercado junto a fabricantes de medicamentos e entidades representativas do setor hospitalar e de planos de saúde, bem como tem auxiliado em demandas específicas da Agência junto ao Ministério da Saúde, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ao Ministério da Justiça e Segurança Pública e às Secretarias Estaduais de Saúde, incluindo as Municipais das Capitais, ações que detalharemos a seguir:

MONITORAMENTO ATIVO junto aos FABRICANTES DE MEDICAMENTOS – 1ª FASE:

Atuação: **parceria com a 4ª Diretoria da Anvisa (DIRE4/ANVISA)** e em atendimento a demanda proveniente da Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados

Data: **02 de julho de 2020**

Ação realizada: encaminhamento de **55 (cinquenta e cinco) OFÍCIOS aos fabricantes mencionados na anexa relação de medicamentos (Documento SEI nº 1427901)**

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922590/2020-26

Medicamentos-alvo: medicamentos indicados pela Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados, pelo Ministério da Defesa e pela DIRE4/ANVISA

Objeto: solicitação de **dados de comercialização dos fabricantes no período de janeiro/2020 a junho/2020.**

MONITORAMENTO ATIVO junto aos FABRICANTES DE MEDICAMENTOS – 2ª FASE:

Atuação: **parceria com a 4ª Diretoria da Anvisa (DIRE4/ANVISA)** e em atendimento a demanda proveniente da Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados

Data: **09 a 24 de julho de 2020**

Ação realizada: encaminhamento de **18 (dezoito) OFÍCIOS aos fabricantes mencionados na anexa relação de medicamentos (Documento SEI nº 1427903)**

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922590/2020-26

Medicamentos-alvo: novos medicamentos foram inseridos no monitoramento ativo a partir de solicitações da Comissão Externa de Enfrentamento à COVID-19, da Câmara dos Deputados, da DIRE4/ANVISA, bem como a partir de lista encaminhada pela Procuradoria da República no Estado do Sergipe (Ministério Público Federal) por meio do Ofício nº 480/2020/MPF/PRDC/SE.

Objeto: solicitação de **dados de comercialização dos fabricantes no período de janeiro/2020 a junho/2020.**

MONITORAMENTO ATIVO junto aos FABRICANTES DE MEDICAMENTOS – 3ª FASE:

Data: **07 de janeiro de 2021**

Ação realizada: reiteração de **37 (trinta e sete) OFÍCIOS** aos fabricantes de medicamentos mencionados nas listas da **1ª FASE** e da **2ª FASE**

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922590/2020-26

Medicamentos-alvo: mesmo escopo da 1ª FASE e da 1ª FASE

Objeto: solicitação de **dados de comercialização dos fabricantes no período de julho/2020 a dezembro/2020.**

MONITORAMENTO ATIVO junto às **SECRETARIAS DE SAÚDE – 1ª FASE:**

Data: **01 a 06 de julho de 2020**

Ação realizada: encaminhamento de **27 (vinte e sete) OFÍCIOS** às Secretarias de Estado de Saúde

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922643/2020-17

Medicamentos-alvo: **medicamentos sedativos e bloqueadores musculares constantes de lista oriunda do Ministério da Defesa**

Objeto: solicitação de **informações sobre eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo os medicamentos sedativos e bloqueadores musculares constantes de lista oriunda do Ministério da Defesa em compras realizadas por estas Secretarias no período de janeiro/2020 a junho/2020.**

MONITORAMENTO ATIVO junto às **SECRETARIAS DE SAÚDE – 2ª FASE:**

Data: **02 de março de 2021**

Ação realizada: encaminhamento de **27 (vinte e sete) OFÍCIOS** às Secretarias de Estado de Saúde e **26 (vinte e seis) OFÍCIOS** às Secretarias Municipais de Saúde das Capitais

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922643/2020-17

Medicamentos-alvo: **medicamentos sedativos e bloqueadores musculares constantes de lista oriunda do Ministério da Defesa**

Objeto: solicitação de **informações sobre eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo os medicamentos sedativos e bloqueadores musculares utilizados na intubação orotraqueal no período de julho/2020 a fevereiro/2021.**

MONITORAMENTO ATIVO junto às **SECRETARIAS DE SAÚDE – 3ª FASE:**

Data: **05 de abril de 2021**

Ação realizada: encaminhamento de **27 (vinte e sete) OFÍCIOS** às Secretarias de Estado de Saúde

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.905706/2021-43

Medicamentos-alvo: **medicamentos com os princípios ativos Imunoglobulina Humana e Heparina**

Objeto: solicitação de **informações sobre as aquisições em certames de licitações dos referidos medicamentos realizados nos anos de 2019, 2020 e 1º trimestre de 2021.**

MONITORAMENTO ATIVO junto à **AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) – 1ª FASE:**

Data: **01 a 06 de julho de 2020**

Ação realizada: encaminhamento de **01 (um) OFÍCIO** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922643/2020-17

Medicamentos-alvo: **medicamentos sedativos e bloqueadores musculares constantes de lista oriunda do Ministério da Defesa**

Objeto: solicitação de **atuação conjunta da Agência no sentido de diligenciar junto a hospitais e planos de saúde com vistas ao levantamento de informações sobre eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo os medicamentos sedativos e bloqueadores musculares constantes de**

lista oriunda do Ministério da Defesa em compras realizadas por estas Secretarias no período de janeiro/2020 a junho/2020.

MONITORAMENTO ATIVO junto à AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) – 2ª FASE:

Data: 23 de março de 2021

Ação realizada: encaminhamento de 01 (um) OFÍCIO à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.923570/2020-72

Medicamentos-alvo: medicamentos destinados ao tratamento das enfermidades decorrentes da Pandemia da COVID-19, no que concerne aos planos de saúde e hospitais privados

Objeto: solicitação de informações sobre eventuais práticas de sobrepreço envolvendo os referidos medicamentos.

MONITORAMENTO ATIVO junto aos medicamentos ANESFENT, CITRATO DE FENTANILA, FENTANEST e FENTANIL:

Data: 02 de julho de 2020

Ação realizada: encaminhamento de 04 (quatro) OFÍCIOS aos FABRICANTES dos medicamentos ANESFENT, CITRATO DE FENTANILA, FENTANEST e FENTANIL

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.922964/2020-11

Medicamentos-alvo: medicamentos ANESFENT, CITRATO DE FENTANILA, FENTANEST e FENTANIL

Objeto: solicitação das Notas Fiscais de comercialização dos referidos medicamentos, no período de maio/2020 e junho/2020.

MONITORAMENTO ATIVO junto às ENTIDADES REPRESENTATIVAS DO SETOR HOSPITALAR – 1ª FASE:

Data: 08 de julho de 2020

Ação realizada: encaminhamento de 01 (um) OFÍCIO à Federação das Santas Casas e Hospitais Filantrópicos de Minas Gerais (FEDERASSANTAS) e 01 (um) OFÍCIO à Associação Nacional dos Hospitais Privados (ANAHP)

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.923570/2020-72

Medicamentos-alvo: medicamentos sedativos e bloqueadores musculares constantes de lista oriunda do Ministério da Defesa

Objeto: solicitação de informações sobre eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo os referidos medicamentos em compras realizadas por estas entidades no período de janeiro/2020 a junho/2020.

MONITORAMENTO ATIVO junto às ENTIDADES REPRESENTATIVAS DO SETOR HOSPITALAR – 2ª FASE:

Data: 23 de março de 2021

Ação realizada: encaminhamento de 01 (um) OFÍCIO à Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB); 01 (um) OFÍCIO à Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) e 01 (um) OFÍCIO à Associação Nacional dos Hospitais Privados (ANAHP)

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.923570/2020-72

Medicamentos-alvo: medicamentos destinados ao tratamento das enfermidades decorrentes da Pandemia da COVID-19, no que concerne aos Hospitais Privados.

Objeto: solicitação de informações sobre eventuais práticas de sobrepreço envolvendo os referidos medicamentos.

MONITORAMENTO ATIVO junto às **ENTIDADES REPRESENTATIVAS DO SETOR HOSPITALAR – 3ª FASE:**

Data: **30 de março de 2021**

Ação realizada: encaminhamento de **01 (um) OFÍCIO à Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB), 01 (um) OFÍCIO à Associação Brasileira de Planos de Saúde – ABRAMGE e 01 (um) OFÍCIO à Associação Nacional dos Hospitais Privados (ANAHP)**

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.923570/2020-72

Medicamentos-alvo: **medicamentos do chamado "kit intubação" (anestésicos, sedativos e relaxantes musculares).**

Objeto: solicitação de **informações sobre práticas de comercialização dos referidos medicamentos por preço superior ao autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no que concerne aos seus associados, as empresas operadores de planos de saúde.**

MONITORAMENTO ATIVO junto aos **ÓRGÃOS DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR (PROCONS ESTADUAIS) – 1ª FASE:**

Data: **20 de abril de 2021**

Ação realizada: encaminhamento de **27 (vinte e sete) OFÍCIOS aos órgãos de proteção e defesa do consumidor – Procon's Estaduais**

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.905706/2021-43

Medicamentos-alvo: **medicamentos em regime de força tarefa durante a Pandemia da Covid-19**

Objeto: solicitação de **informações envolvendo sobrepreço de medicamentos em regime de força tarefa durante a Pandemia da Covid-19, comercializados com elevado percentual de alta nos seus preços, em detrimento do consumidor.**

MONITORAMENTO ATIVO junto a **INSTITUTOS DE PESQUISA – 1ª FASE:**

Data: **20 de abril de 2021**

Ação realizada: encaminhamento de **01 (um) OFÍCIO à Bionexo do Brasil Soluções Digitais (BIONEXO) e 01 (um) OFÍCIO à Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE)**

Registro: Processo Administrativo SEI nº 25351.905706/2021-43

Medicamentos-alvo: **medicamentos anestésicos, sedativos e relaxantes musculares**

Objeto: solicitação de **informações sobre as aquisições de medicamentos citadas na notícia veiculada pela CNN em 19 de abril de 2021 com o título "Preço dos remédios do 'kit intubação' tem aumento de até 894%, diz estudo", disponível por meio do link <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/19/preco-dos-remedios-do-kit-intubacao-tem-aumento-de-ate-894> .**

A partir das respostas enviadas à Secretaria-Executiva da CMED, bem como com base em denúncias dirigidas também à CMED, a equipe técnica desta Secretaria-Executiva passou a analisar os documentos e dados de comercialização encaminhados pelos laboratórios produtores de medicamentos objeto do **MONITORAMENTO ATIVO**, assim como pelos órgãos públicos das esferas federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, contabilizando-se, **até o mês de fevereiro de 2021**, o recebimento de **253 (duzentos e cinquenta e três) denúncias**, sendo instauradas Investigações Preliminares para apuração de eventual ocorrência de sobrepreço envolvendo tais medicamentos em compras públicas realizadas no período de janeiro de 2020 a fevereiro de 2021, em razão do enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Como resultado dessa atividade de monitoramento ativo e fiscalização realizada pela Secretaria-Executiva da CMED no **período de julho/2020 a abril de 2021**, foram encaminhados **260 (duzentos e sessenta) ofícios**, contabilizando-se **155 (cento e cinquenta e cinco) processos**

administrativos especificamente instaurados a partir de infrações verificadas em compras públicas realizadas em razão do enfrentamento da Pandemia da COVID-19, em especial para aquisição dos medicamentos anestésicos, sedativos e relaxantes musculares, do chamado "Kit intubação".

Como resultado da análise desses processos administrativos instaurados **em virtude da força-tarefa**, foram aplicadas, no período de julho/2020 a abril de 2021, **67 (sessenta e sete) multas** a **empresas farmacêuticas, distribuidores de medicamentos e farmácias**, cujo valor total alcançou o montante de **R\$ 16.628.328,54 (dezesseis milhões, seiscentos e vinte e oito mil e trezentos e vinte e oito reais e cinquenta e quatro centavos)**.

No âmbito geral de atuação da **Secretaria-Executiva da CMED** na esfera repressiva, dos cerca de 300 (trezentos) Processos Administrativos Sancionatórios em curso no âmbito desta unidade neste período da força-tarefa, **foram aplicadas 335 (trezentas e trinta e cinco) multas**, atingindo o montante de **R\$ 140.782.093,59 (cento e quarenta milhões, setecentos e oitenta e dois mil e noventa e três reais e cinquenta e nove centavos)**.

Em relação ao aspecto normativo, o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), no uso das competências que lhe confere a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deliberou pela edição de 02 (duas) Resoluções que tratam de procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos e vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a saber:

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020 (publicada no DOU em 23/12/2020): Estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação das vacinas contra a Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 4, DE 25 DE MARÇO DE 2021 (publicada no DOU em 29/03/2021): Estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).