



## Presidência da República

### DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

#### MENSAGEM

(\*)Nº 338, de 12 de setembro de 2017. Encaminhamento ao Senado Federal, para apreciação, do nome do Senhor CHRISTIAN DE CASTRO OLIVEIRA, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Cinema - ANCINE, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Manoel Rangel Neto.

Nº 341, de 13 de setembro de 2017. Restituição ao Congresso Nacional de autógrafos do projeto de lei que, sancionado, se transforma na Lei nº 13.480, de 13 de setembro de 2017.

(\*) Republicada ter saído com incorreção no DOU de 13 de setembro de 2017, Seção 1.

### CASA CIVIL INSTITUTO NACIONAL DE COLONIZAÇÃO E REFORMA AGRÁRIA SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL NO CEARÁ RETIFICAÇÕES

Na Portaria nº 630, de 4 de agosto de 1987, publicada no BS nº 32, de 10 de agosto de 1987, que criou o PA MATRIZ, Código SIPRA CE0027000, **onde se lê:** "com área de 2.094,2880 ha (dois mil e noventa e quatro hectares, vinte e oito ares e oitenta centiares)"; **leia-se:** "com área de 1.814,1479ha (mil oitocentos e catorze hectares, catorze ares e setenta e nove centiares)."

Na Portaria INCRA/SR(02)/Nº 31, de 30 de dezembro de 2008, publicada no DOU Nº 1 de 2 de janeiro de 2009, Seção 1, pág. 48, que criou o PA JERIMUM, Código SIPRA CE0372000, **onde se lê:** "com área de 1.668,8459 (mil seiscentos e sessenta e oito hectares, oitenta e quatro ares e cinquenta e nove centiares)"; **leia-se:** "com área de 1.675,2802ha (mil seiscentos e setenta e cinco hectares, vinte oito ares e dois centiares)."

### CONSELHO DE GOVERNO CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA EXECUTIVA

#### DECISÃO Nº 3, DE 21 DE JULHO DE 2017

**A SECRETARIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED), com fulcro no inciso XIV do art. 6º da Lei nº 10.742/2003, no exercício da competência que lhe confere o inciso VIII do art. 12 da Resolução CMED nº 3/2003, decide:**

Acolher o Relatório n. 061/2017/SCMED, de 29 de maio de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.727093/2012-31, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ nº 51.780.468/0001-87), ao pagamento de multa no valor de R\$ 25.870,22 (vinte e cinco mil, oitocentos e setenta reais, e vinte e dois centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Minas Gerais.

Acolher o Relatório n. 070/2017/SCMED, de 19 de junho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.726162/2015-59, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ nº 09.053.134/0001-45), ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.547,78 (três mil quinhentos e quarenta e sete reais e setenta e oito centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Minas Gerais.

Acolher o Relatório n. 071/2017/SCMED, de 19 de junho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.726136/2015-03, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa LABORATÓRIO PFIZER LTDA., CNPJ nº 46.070.868/0001-69, ao pagamento de multa no valor de R\$ 45.949,86 (quarenta e cinco mil novecentos e quarenta e nove reais e oitenta e seis centavos), por comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

Acolher o Relatório n. 072/2017/SCMED, de 03 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.255771/2015-68, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa RECOL DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA., CNPJ: 04.598.413/0003-32, ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.805,58 (dez mil oitocentos e cinco reais e cinquenta e oito centavos), por oferta de produtos por preço superior ao Preço Fábrica - PF permitido, em especial à Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia.

Acolher o Relatório n. 073/2017/SCMED, de 03 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.276083/2013-27, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para absolver a empresa EISAI LABORATÓRIOS LTDA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA TEXON LTDA (CNPJ 92.927.094/0001-67), por não se ter comprovado a não entrega do Relatório de Comercialização de 2013.

Acolher o Relatório n. 074/2017/SCMED, de 03 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.726042/2015-17, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa NUTOTH PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ nº 00.134.789/0001-73, ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.721,89 (dezesesseis mil setecentos e vinte e um reais e oitenta e nove centavos), por venda de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial ao Ministério da Saúde.

Acolher o Relatório n. 075/2017/SCMED, de 03 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.217024/2015-29, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa NUTOTH PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ nº 00.134.789/0001-73, ao pagamento de multa no valor de R\$ 74.186,39 (setenta e quatro mil cento e oitenta e seis reais e trinta e nove centavos), por oferta de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial ao Ministério da Saúde.

Acolher o Relatório n. 076/2017/SCMED, de 03 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.769735/2015-06, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa NUTOTH PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ nº 00.134.789/0001-73, ao pagamento de multa no valor de R\$ 88.571,04 (oitenta e oito mil quinhentos e setenta e um reais e quatro centavos), por oferta de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial ao Ministério da Saúde.

Acolher o Relatório n. 077/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.726092/2015-06, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa GAMACORP HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 04.970.285/0001-44, ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.234,09 (um mil duzentos e trinta e quatro reais e nove centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina.

Acolher o Relatório n. 078/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.584333/2015-21, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 26.921.908/0001-21, ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.149,90 (um mil cento e quarenta e nove reais e noventa centavos), por oferta de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial ao Ministério da Saúde.

Acolher o Relatório n. 079/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.733668/2015-54, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 01.571.702/0001-88, ao pagamento de multa no valor de R\$ 21.532,23 (vinte e um mil quinhentos e trinta e dois reais e vinte e três centavos), por venda de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

Acolher o Relatório n. 080/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.726067/2015-80, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 22.355.622/0001-75, ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.235,94 (trinta e dois mil duzentos e trinta e cinco reais e noventa e quatro centavos), por oferta de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina.

Acolher o Relatório n. 081/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.733676/2015-18, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa EMS S.A., CNPJ nº 57.507.378/0003-65, ao pagamento de multa no valor de R\$ 605.269,93 (seiscentos e cinco mil duzentos e sessenta e nove reais e noventa e três centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

Acolher o Relatório n. 082/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.056516/2015-11, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa A. COSTA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ nº 02.977.362/0001-62, ao pagamento de multa no valor de R\$ 27.016,16 (vinte e sete mil dezesesseis reais e dezesesseis centavos), por comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Prefeitura Municipal de Riacho dos Cavalos/Paraíba.

Acolher o Relatório n. 083/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.777244/2014-77, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A., CNPJ nº 58.430.828/0001-60, ao pagamento de multa no valor de R\$ 22.605,49 (vinte e dois mil seiscentos e cinco reais e quarenta e nove centavos), por comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

Acolher o Relatório n. 084/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.726106/2015-54, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa USIMED DE FLORIANÓPOLIS - COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS, CNPJ nº 02.215.338/0001-96, ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.828,46 (dezoito mil oitocentos e vinte e oito reais e quarenta e seis centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina.

Acolher o Relatório n. 085/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.207730/2016-74, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa PRIME DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 11.051.186/0001-24, ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.592,27 (dois mil quinhentos e noventa e dois reais e sete centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco.

Acolher o Relatório n. 086/2017/SCMED, de 17 de julho de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.100310/2015-51, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa CRISTAL PHARMA LTDA., CNPJ nº 06.073.848/0001-27, ao pagamento de multa no valor de R\$ 962,12 (novecentos e sessenta e dois reais e doze centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

LEANDRO SAFATLE  
Secretário Executivo

#### ORIENTAÇÃO INTERPRETATIVA Nº 9, DE 13 DE SETEMBRO DE 2017

*A análise do pedido de preço de medicamento objeto de transferência de titularidade somente terá início após a entrada em vigor do seu respectivo registro sanitário.*

Conforme estabelecido no Comunicado nº 4, de 02 de março de 2017, que divulga entendimentos do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), os Documentos Informativos de Preços (DIP) de apresentações objeto de transferência de titularidade serão enquadrados como Caso Omissivo, e sua tramitação ocorrerá de acordo com o previsto no Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016, da CMED.

No entanto, tendo em vista o disposto no art. 47 da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que estabelece: "*Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação*", a SCMED orienta as empresas que protocolizem o DIP de medicamentos objetos de transferência de titularidade somente a partir da vigência de seu registro sanitário.

De acordo com o item 6 do Comunicado CMED nº 4, de 02 de março de 2017, os medicamentos objeto de transferência de titularidade poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do DIP, ao preço anteriormente permitido, até a notificação da empresa acerca do resultado da análise pela SCMED.

Os Documentos Informativos de Preço protocolizados perante a CMED após a publicação desta Orientação Interpretativa cujo registro sanitário do respectivo medicamento ainda não esteja em vigor serão arquivados.

Em relação aos Documentos Informativos de Preço protocolizados perante a CMED anteriormente a esta Orientação Interpretativa, o prazo de análise do processo, de que tratam os Comunicados nº 10, de 10 de agosto de 2016 e nº 4, de 2 de março de 2017, terá início a partir da vigência do registro sanitário do respectivo medicamento.

LEANDRO SAFATLE  
Secretário-Executivo

#### RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União - DOU nº 140, de 24 de julho de 2017, Seção 1, pág. 2

**Onde se lê "ORIENTAÇÃO INTERPRETATIVA Nº 2, DE 21 DE JULHO DE 2017"**

**Leia-se "ORIENTAÇÃO INTERPRETATIVA Nº 8, DE 21 DE JULHO DE 2017"**