



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
SECRETARIA-EXECUTIVA**

**Ata da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**

**19/12/2019 – 14h30 às 17h30**

Aos dezanove dias do mês de dezembro do ano de dois mil e dezanove, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, reuniu-se a equipe técnica 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 Ata e Memória de Reunião do CTE/CMED.**

1.1. Ata – **10ª Reunião Ordinária** do CTE/CMED – 24.10.2019;

1.2. Memória – **10ª Reunião Ordinária** do CTE/CMED – 24.10.2019;

1.3. Ata – **11ª Reunião Ordinária** do CTE/CMED - 21.11.2019

1.4. Memória – **11ª Reunião Ordinária** do CTE/CMED – 21.11.2019;

Os representantes do Comitê Técnico-Executivo informaram que a análise e aprovação da Ata e da Memória da 10ª e da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, serão objeto de pauta na próxima reunião ordinária do Comitê.

1.5. Ata – **5ª Reunião Extraordinária** do CTE/CMED – 08.11.2019;

1.6. Memória – **5ª Reunião Extraordinária** do CTE/CMED – 08.11.2019;

Após análise e deliberação entre os representantes do Comitê Técnico-Executivo, foram aprovadas a Ata e a Memória da 5ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada em 08 de novembro de 2019.

**2. Informes**

**2.1. Reunião – Ministério Público Federal – Resolução CMED nº 02/2018 – medicamentos de uso restrito em hospitais;**

A Secretaria-Executiva/CMED informou a participação em reunião realizada na 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, em Brasília/DF, no dia 16/12/2019, oportunidade em que foram tratados assuntos referentes à Consulta Pública ANS nº 76/2019, que trata de regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, bem como de assuntos referentes ao acompanhamento das ações

judiciais que envolvem a suspensão dos efeitos do artigo 5º, inciso I, alínea "d", inciso II, alínea "c", e § 2º, da Resolução CMED nº 02/2018.

A Secretaria-Executiva/CMED informou que encaminharia correio eletrônico aos representantes do CTE/CMED com informações sobre a Consulta Pública ANS nº 76/2019.

## **2.2. Calendário de Reuniões Ordinárias do CTE/CMED em 2020.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou o Calendário de reuniões ordinárias do CTE/CMED para o ano de 2020. Após a verificação de algumas incompatibilidades de datas, a Secretaria-Executiva/CMED informou a revisão do calendário e a apresentação de nova versão na próxima reunião ordinária do Comitê.

## **2.3. Grupo de Trabalho de Inovação Incremental.**

A Secretaria-Executiva/CMED relatou ao CTE/CMED os assuntos abordados na reunião do GT de Inovação Incremental ocorrida em 16/12/2019, destacando-se a proposta de que a regulamentação para medicamentos com inovação incremental seja definida de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 200 da Anvisa, de que tais medicamentos sejam classificados como Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) e que integrem o Grupo 2 da Resolução CMED nº 02/2019. Informou, ainda, que uma minuta de resolução se encontra em discussão no âmbito do GT.

## **3. Medicamentos Isentos de Prescrição – MIPs.**

### **3.1. Apresentação das classes e critérios de liberação.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou o panorama atual dos medicamentos de venda livre com base em dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

O Ministério da Economia apresentou solicitação formal de servidor da Coordenação-Geral de Análises Econômicas da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME), para fins de acesso a dados de comercialização do Sammed, para realização de estudo sobre o impacto na liberação de preços de MIP e sobre a trajetória dos preços de medicamentos regulados.

O CTE/CMED deliberou pela autorização de acesso aos dados, solicitando, ao final do estudo, a apresentação dos resultados em reunião ordinária do Comitê.

### **3.2. Comunicado de liberação.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou a minuta do Comunicado nº 10/2019, que divulga os grupos de medicamentos a serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019.

O CTE/CMED aprovou a minuta, deliberando pelo encaminhamento à publicação no Diário Oficial da União.

## **4. Comunicado – divulgação do índice de concentração de mercado (IHH) – Fator Z.**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou a minuta do Comunicado nº 09/2019, que divulga o índice de concentração de mercado por subclasse

terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z que serão utilizados no ajuste de preços de 2020.

O CTE/CMED aprovou a minuta, deliberando pelo encaminhamento à publicação no Diário Oficial da União.

## **5. Comunicado – divulgação do índice do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou a minuta do Comunicado nº 11/2019, que divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), definido em 20,09% (vinte inteiros e nove centésimos por cento).

O CTE/CMED aprovou a minuta, deliberando pelo encaminhamento à publicação no Diário Oficial da União.

## **6. Decisão de Processos Administrativos.**

**6.1. Sustentação Oral:** A empresa **Expressa Distribuidora de Medicamentos** Ltda realizou sustentação oral referente ao recurso administrativo interposto nos autos do Processo Administrativo nº 25351.364211/2012-95 (processo de infração), distribuído para a relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **6.2. Relatoria de Processos Administrativos.**

#### **6.2.1. Processo Administrativo nº 25351.652345/2015-16 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenou a empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 98.725,95 (noventa e oito mil, setecentos e vinte e cinco reais e noventa e cinco centavos).

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

#### **6.2.2. Caso Omisso – Documento Informativo de Preço (DIP) - FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – medicamento HYLO-GEL (hialuronato de sódio).**

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou ao CTE/CMED as particularidades do Documento Informativo de Preço do medicamento HYLO-GEL (hialuronato de sódio), na forma farmacêutica de "solução oftálmica", apresentação 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 10 ML, informando se tratar de Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED, concluiu-se que o medicamento em questão se encontra no âmbito de aplicação do Comunicado CMED nº 10/2019, que divulga os grupos de medicamentos a serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019.

## **7. Sorteio de Processos Administrativos.**

**7.1.** Processo nº 25351.019524/2014-42 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**7.2.** Processo nº 25351.363473/2017-97 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

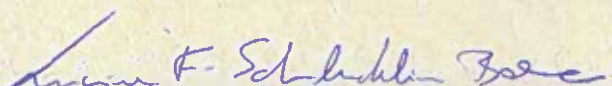
**7.3.** Processo nº 25351.975010/2016-83 – EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**7.4.** Processo nº 25351.052428/2013-45 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

**7.5.** Processo nº 25351.501680/2013-15 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

**7.6.** Processo nº 25351.777425/2014-81 – HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – sorteado para 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 segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.

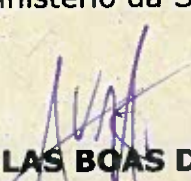
  
**LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER**

**BONAN**

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

  
**MARCELO URIARTE**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e  
Competitividade - SEAE  
Ministério da Economia

  
**ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**

Secretaria Nacional do Consumidor -  
SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

  
**ALEXANDRE GHEVENTER**

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

  
**FERNANDO DE MORAES RÊGO**

Secretário-Executivo, Substituto/CMED