



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

Ata da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED

24/10/2019 – 9:30 às 18:00

Aos vinte e quatro dias do mês de outubro do ano de dois mil e dezenove, às nove 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 dos 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 Memória e Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED.

- 1.1. Memória – 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED - 19.09.2019.
- 1.2. Ata - 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED - 19.09.2019

Os membros do CTE aprovaram a Memória e a Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 19 de setembro de 2019.

2. Sustentação Oral

2.1. A empresa **Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.** realizou sustentação oral referente ao recurso administrativo apresentado nos autos do Processo nº 25351.248674/2018-71 – Documento Informativo de Preço – medicamento DIVA20.

2.2. A empresa **Bayer S/A** realizou sustentação oral referente ao Processo nº 25351.779154/2011-94 – Documento Informativo de Preço – medicamento XARELTO.

2.3. A empresa **Biommm S/A** realizou sustentação oral referente ao Processo nº 25351.347636/2019-81 – Documento Informativo de Preço do medicamento AFREZZA.

3. Fator de Produtividade – Fator X

O Ministério da Economia informou ao CTE/CMED que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME) ainda não obteve acesso aos dados do Cadastro Geral de Empregados e Desempregados

(CAGED) da Secretaria de Trabalho do Ministério da Economia, fato que justifica o atraso no cálculo do Fator de Produtividade – Fator X.

4. Grupo de Trabalho – Inovação Incremental

A Secretaria-Executiva/CMED apresentou minuta de Portaria para criação de Grupo de Trabalho com o objetivo de propor critérios de precificação de medicamentos que trazem inovação incremental à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram a elaboração e encaminhamento via correio eletrônico de plano de trabalho acerca das atividades do GT até o dia 28 de outubro de 2019, comprometendo-se a devolver a minuta de portaria com os devidos apontamentos até o dia 31 de outubro de 2019.

5. Medicamentos Isentos de Prescrição Médica - MIPs

A Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) explanou acerca de seu compromisso na fiscalização dos laboratórios que fornecem MIP's e apresentou estudo referente à liberação de medicamentos isentos de prescrição, comprometendo-se a encaminhar formalmente o estudo à Secretaria-Executiva/CMED para distribuição aos representantes do CTE/CMED.

Em seguida, a Secretaria-Executiva/CMED apresentou proposta com cronograma para novas liberações de MIP's, com previsão inicial para novembro de 2019 e março de 2020.

O CTE/CMED deliberou que a Secretaria-Executiva/CMED avance nos estudos para apresentação de proposta de liberação dos medicamentos moderadamente concentrados concorrencialmente.

6. Comunicado CMED nº 09/2016

A Secretaria-Executiva/CMED manifestou preocupações nas esferas econômica e institucional acerca dos critérios de precificação de medicamentos biológicos, realizando apresentação com dados referentes aos produtos Visulin (EMS) e Zarzio (SANDOZ), sugerindo a abertura de diálogo acerca da revisão, ou, no limite, revogação do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016.

Abertos os debates, os representantes do CTE/CMED sugeriram que a Secretaria-Executiva/CMED iniciasse diálogos com o setor regulado com vistas a colher o posicionamento do mercado a respeito do tema.

7. Laboratórios oficiais – revisão extraordinária de preços

O Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (DAF/MS) apresentou as demandas da área que se referem a possíveis casos de desabastecimento de medicamentos fornecidos por laboratórios públicos, solicitando que a CMED adote medidas no sentido de proceder à revisão extraordinária dos preços desses medicamentos.

O DAF/MS se comprometeu a encaminhar ofício à CMED pleiteando a revisão extraordinária dos preços desses medicamentos.

8. Cronograma A.I.R.

A Secretaria-Executiva/CMED informou a intenção de realizar um evento com todos os atores envolvidos na análise de impacto regulatório acerca da atualização da Resolução CMED nº 02/2004 (indústria, distribuidores, varejo, entidades, sociedade civil, consumidores), com data prevista para primeira quinzena de dezembro de 2019.

9. Decisão em Processos Administrativos

9.1. Processo nº 25351.248674/2018-71 - **EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA** - Documento Informativo de Preço - relatoria: MJSP - retirado de pauta;

9.2. Processo nº 25351.998070/2016-76 - **BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA** - Documento Informativo de Preço - relatoria: MJSP - retirado de pauta;

9.3. Processo nº 25351.341496/2014-39 - **CASULA VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA** - Infração - relatoria: ME - retirado de pauta;

9.4. Processo nº 25351.930721/2018-24 - **GERMED FARMACÊUTICA LTDA** - Documento Informativo de Preço - relatoria: MS:

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo-se os termos da decisão de 1ª instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED em todos os seus termos, com a confirmação dos seguintes Preços Fábrica (ICMS 18%):

- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X60 - R\$ 154,86
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X30 - R\$ 77,43
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X20 - R\$ 51,62
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X10 - R\$ 25,81
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X4 - R\$ 10,32

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

9.5. Processo nº 25351.777468/2014-36 - **HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** - Infração - relatoria: ME:

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\$ 4.134,72 (quatro mil, cento e trinta e quatro reais e setenta e dois centavos).

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

10. Sorteio de Processos Administrativos

10.1. Processo nº 25351.665871/2017-71 - **ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS**

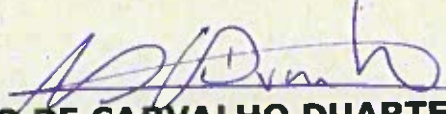
DE ADMINISTRAÇÃO - Infração - sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

10.2. Retificação da Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED - Processo nº 25351.911893/2019-80 - **SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** - sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

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.



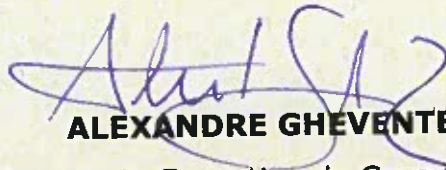
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde



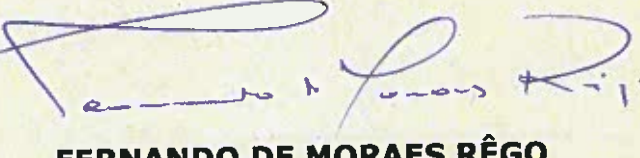
BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Advocacia da Concorrência e
Competitividade - SEAE
Ministério da Economia



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