



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

Ata da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED

19/09/2019 – 9:00 às 11:40

Aos dezenove dias do mês de setembro do ano de dois mil e dezenove, às nove horas, na sala de reuniões do gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE, reuniu-se a equipe técnica do Comitê Técnico – Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que contou com a participação dos representantes do Ministério da Saúde; Casa Civil; da Secretaria-Executiva da CMED; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Aprovação de Memória e Ata de Reunião do CTE.

1.1. Memória Reunião CTE de 22.08.2019.

1.2. Ata Reunião CTE de 22.08.2019.

Os membros do CTE aprovaram a ata e memória da 8ª Reunião Ordinária.

2. Informes:

2.1. Resolução 02/2019 – MIPS (Pedido de redefinição dos grupos).

A representante da SCMED apresentou a proposta realizada pelo Laboratório Catarinense Ltda no que concerne ao reenquadramento dos Medicamentos Fitoterápicos (Grupo 2) para o Grupo 1, onde estão os Produtos tradicionais fitoterápicos.

Aberto os debates o CTE, inicialmente, decidiu pela improcedência da proposta apresentada pelo laboratório, entretanto recomendou que a SCMED solicite a área técnica da ANVISA responsável que apresente uma perspectiva de quantidade de pedidos relacionados à Medicamentos Fitoterápicos, bem como a previsão de análise desses pedidos.

EXTRA-PAUTA

A representante da Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE que, devido à brusca redução de membros da equipe em paralelo com a implementação do novo sistema SAMMED que apresentou diversas falhas, já tratadas, alguns processos encontram-se com prazo de análise expirado, entretanto, foi organizada uma força tarefa no âmbito da SCMED com fins de priorização das análises dos processos com prazo expirado.

2.2. Resposta da Consultoria Jurídica (Caso Revolade).

O representante da SCMED informou aos membros do CTE que a Secretaria-Executiva ao receber o OFÍCIO nº 00225/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, oriundo da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR-MS), referente às tratativas de possível conciliação no caso em tela, encaminhou pedido à SCTIE buscando subsídios para o atendimento das recomendações exaradas por aquela CONJUR.

3. Investigações preliminares e Processos de infração envolvendo medicamentos de uso restrito em hospitais.

Aberto os debates, os membros do CTE decidiram que não haverá deliberação por parte do CTE no que se refere ao estabelecimento de margem de comercialização de medicamentos de uso restrito em hospitais de modo que a SCMED deverá dar andamento nas investigações preliminares e processos já instaurados envolvendo o assunto em tela.

4. Solicitações de Sustentação Oral por empresas interessadas.

Aberto os debates os membros do CTE deliberam que as sustentações orais referentes a processos de Documento Informativo de Preços, serão aceitas uma única vez, devendo ser solicitadas até a data da 2º reunião ordinária após o sorteio.

5. Sustentação Oral:

5.1. KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Processo nº 25351.555602/2017-05.

Retirado de Pauta.

6. Decisão de Processos Administrativos.

Processo nº 25351.777439/2014-16 – Nunesfarma – Infração

Relator: MJSP

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização de medicamentos, em especial ao Ministério da Saúde, por valores superiores ao permitido.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 29.041,04.

A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea "a" da Resolução n.º 2 de 16 de abril de 2018, condenou a empresa NUNESFARMA ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 15.350,49.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 15.350,49.

Processo nº 25351.716059/2012-31 – Expressa – Infração

Relator: MJSP

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização de medicamentos, em especial ao Ministério da Saúde, por valores superiores ao permitido.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 58.534,08.

A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento do recurso, absolvendo a empresa quanto à infração aos arts. 2º e 8º caput da Lei nº. 10.742, Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006 e comunicado CMED nº 12, de 20 de outubro de 2008.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, declarando a absolvição da empresa.

Processo nº 25351.073976/2014-74 – Hosp Log Comércio de produtos Hospitalares Ltda – Infração

Relator: ME

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização de medicamentos, em especial à Secretaria de Estado de Minas Gerais, por valores superiores ao permitido.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 182.553,20.

A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, com a atualização da multa para o valor de R\$ 366.017,26.

Contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea "a" da Resolução n.º 2 de 16 de abril de 2018, condenou a empresa ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 244.011,51.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ R\$ 244.011,51.

Ao final da relatoria, o representante do Ministério da Economia tramitou fisicamente o processo à SCMED, entregando em mãos à representante da Secretaria-Executiva.

Processo nº 25351.578852/2013-61 – ROCHE – Infração

Relator: Ministério da Saúde

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização de medicamentos, em especial à Secretaria de Estado de Minas Gerais, por valores superiores ao permitido.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 171.579,60.

A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância, entretanto procedeu com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, Inciso I, alínea "a" da Resolução n.º 2 de 16 de abril de 2018, condenou a empresa ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 129.493,50.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 129.493,50.

Processo nº 25351.310074/2016-68 - Medicamento Actelion - Desistência de recurso.

Relator: Ministério da Saúde.

A representante do Ministério da Saúde deu início à relatoria do processo informando que a empresa Actelion protocolou pedido de desistência do recurso interposto em face das discussões relativas a fixação de preço do medicamento Opsumit, sendo o pedido acolhido por todos os membros do CTE.

Processo nº 25351.777463/2014-07 - Droguistas Potiguares - Infração.

Relator: MJSP

Retirado de Pauta.

7. Sorteio de Processos Administrativos.

25351.934884/2018-86 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - DIP - MJSP

25351.911893/2019-80 - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Ministério da Saúde

8. EXTRA-PAUTA

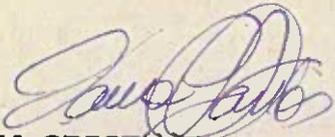
8.1. A representante da secretaria executiva levantou consulta aos membros do CTE no que concerne à liberação de dados da CMED no sentido de viabilizar a elaboração de projeto de cooperação técnica junto ao IPEA.

Após as deliberações os membros do CTE decidiram pela disponibilização dos dados ao IPEA mediante assinatura de documento de confidencialidade.

9. Encaminhamentos

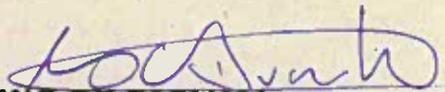
a) A SCMED apresentará ao CTE os dados das investigações preliminares e processos administrativos relacionados à medicamentos de uso restrito em hospitais.

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.



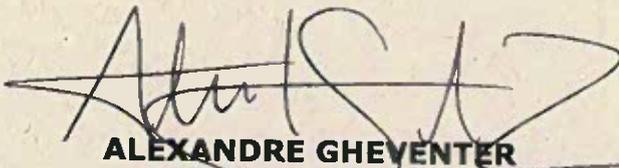
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde



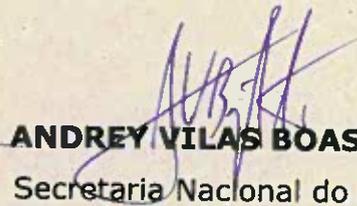
BRUNO DE CARVALHO DUARTE

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



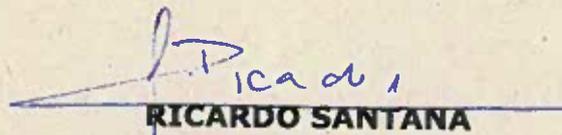
ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Secretaria Nacional do Consumidor -
SENACON
Ministério da Justiça



RICARDO SANTANA

Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

