



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

**Ata da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**

**22/08/2019 – 9:00 às 11:40**

Aos vinte e dois dias do mês de agosto 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; do Ministério da Justiça e Segurança Pública; Casa Civil; da Secretaria-Executiva da CMED e dois representantes do Ministério da Economia, sem direito a voto, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

1.1. Memória Reunião CTE de 25.07.2019.

1.2. Ata Reunião CTE de 25.07.2019.

Os membros do CTE aprovaram a ata e memória da 7ª reunião ordinária.

**2. Informes:**

2.1. Interesse na edição da Resolução que trata da *Vacatio Legis* da Resolução 02/2018.

A representante da Secretaria-Executiva apresentou aos membros do CTE, o questionamento levantado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Justiça no que diz respeito ao interesse da CMED na *vacatio legis* da Resolução 02/2018.

Após as discussões, os membros do CTE decidiram pelo envio de resposta ao e-mail da Conjur/MS com o fito de suspender o processo de publicação da resolução, informando a perda do objeto pela expiração do prazo e

informando que o artigo continua vigente, entretanto, os processos continuam suspensos em decorrência das decisões liminares proferidas em sede de ações judiciais interpostas por diversas associações de clínicas e hospitais

### **3. Comunicado de Inativação**

A representante da Secretaria-Executiva apresentou a Minuta do Comunicado de Inativações aos membros do CTE que, após as deliberações, decidiram que a inativação se dará em 3 anos e que a SCMED deverá dar ampla publicidade ao comunicado.

### **EXTRA-PAUTA – Comunicado de Grupos Econômicos**

A representante da Secretaria-Executiva apresentou a Minuta do Comunicado de Grupos Econômicos aos membros do CTE que, após as deliberações, aprovaram a Minuta para publicação devendo a SCMED dar ampla publicidade ao comunicado.

### **4. MIPS – Medicamentos Isentos de Prescrição**

Dados de monitoramento – 1º trimestre.

A representante da Secretaria-Executiva apresentou os dados relacionados ao monitoramento dos preços dos medicamentos liberados de critérios de preço no período de abril a agosto.

Em seguida os membros do CTE informaram que enviarão à SCMED pedido de informação sobre alguns pontos do monitoramento dos MIPS e solicitaram que a Secretaria-Executiva apresente, na reunião ordinária de setembro, os dados para aplicação de novas liberações.

### **5. Sustentação Oral:**

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

Os representantes da empresa Kedrion iniciaram a apresentação e no tempo regular apresentaram algumas questões consideradas pela empresa pertinentes à análise processual.

Após as discussões, a representante do Ministério da Saúde, relatora do processo, informou que o processo seguirá o trâmite para relatoria na próxima reunião ordinária do CTE.

## 5.2. ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados.

Os representantes da ANAHP deram início à apresentação demonstrando o processo realizado pelos hospitais associados para disponibilização de medicamentos aos pacientes internados e a legislação envolvendo a medicamentos restritos a uso hospitalar.

Por fim, apresenta proposta de regulamentação para distribuição de medicamentos por hospitais nos seguintes termos:

- que a regulamentação para hospitais siga a mesma lógica instituída para os demais integrantes da cadeia de medicamentos;
- para medicamentos com Preço Máximo ao Consumidor já definido: Utilização de Preço Máximo ao Consumidor como teto;
- para demais medicamentos: Utilização de Preço Fábrica + serviços como teto;
- teto de serviços seria calculado com base na média da diferença entre o PMC e o PF para medicamentos de uso não restrito a hospitais

## 6. Decisão de Processos Administrativos.

### **25351.903030/2019-39 – Besilato de Anlodipino - DIP**

**Relator: Ministério da Economia**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa a Germed Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento BESILATO DE ANLODIPINO 5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20, 5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30, 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 e 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30. Após regular trâmite do processo, a Secretaria-

Executiva da CMED classificou a análise como Categoria VI e aprovou o preço máximos permitido para comercialização da apresentação, nos seguintes termos:

- 5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 - R\$ 18,84
- 5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30 - R\$ 28,00
- 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 - R\$ 37,02
- 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30 - R\$ 55,08

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão, o qual foi indeferido pela SCMED.

Em 18 de abril de 2019, a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento do recurso, tendo em vista a atualização da Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa e que o medicamento de referência para o Besilato de Anlodipino passa a ser o NORVASC de titularidade da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Deste modo, o Ministério da Economia aprova os preços pleiteados pela GERMED FARMACÊUTICA LTDA. para o medicamento BESILATO DE ANLODIPINO, quais sejam R\$ 19,21 para a apresentação 5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20; e de R\$ 37,92 para a apresentação 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, determinando que o Preços Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento seja:

- 5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 - R\$ 19,21; e
- 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 - R\$ 37,92.

**Processo nº 25351.928762/2018-51 – Gammanorm – DIP**

**Relator: Ministério da Economia.**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa a Octapharma Brasil Ltda., referente ao medicamento GAMMANORM 165 MG ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML, 165 MG ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 10 ML, 165 MG ML SOL INJ CT 20 FA VD INC X 10 ML, 165 MG ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML, 165 MG ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 20 ML e 165 MG ML SOL INJ CT 20 FA VD INC X 20 ML. Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou a análise como Caso Omisso nos termos do Comunicado 09/2016 e aprovou o preço máximos permitido para comercialização da apresentação, nos seguintes termos:

- 165 MG ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML – R\$ 412,43
- 165 MG ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 10 ML – R\$ 4.124,34
- 165 MG ML SOL INJ CT 20 FA VD INC X 10 ML – R\$8.248,68
- 165 MG ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML – R\$ 824,87
- 165 MG ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 20 ML – R\$ 8.248,68
- 165 MG ML SOL INJ CT 20 FA VD INC X 20 ML – R\$ 16.497,36

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão, o qual foi indeferido pela SCMED.

Em 29 de março de 2019, a Recorrente protocolou junto à Anvisa 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.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, determinando que o Preços Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento seja:

- 165 MG ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML – R\$ 412,43
- 165 MG ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 10 ML – R\$ 4.124,34
- 165 MG ML SOL INJ CT 20 FA VD INC X 10 ML – R\$8.248,68
- 165 MG ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML – R\$ 824,87
- 165 MG ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 20 ML – R\$ 8.248,68
- 165 MG ML SOL INJ CT 20 FA VD INC X 20 ML – R\$ 16.497,36

**Processo nº 25351.942086/2018-28 - CLORIDRATO DE ONDANSETRONA – DIP**

**Relator: Ministério da Saúde**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa a BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA., referente ao medicamento CLORIDRATO DE ONDANSETRONA (LISTO). Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou a análise como Caso Omisso nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017e aprovou o preço máximos permitido para comercialização da apresentação, nos seguintes termos:

- CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 8MG COM ORODISP CT BL AL AL x 10 – R\$ 42,20; e
- CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 4MG COM ORODISP CT BL AL AL x 10 – R\$ 21,54.

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão, o qual foi indeferido pela SCMED.

Em 16 de abril de 2019, a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância.

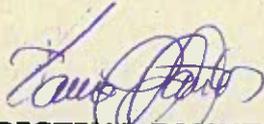
Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, determinando que o Preços Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento seja:

- CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 8MG COM ORODISP CT BL AL AL x 10 – R\$ 42,20; e
- CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 4MG COM ORODISP CT BL AL AL x 10 – R\$ 21,54.

## 7. Sorteio de Processos Administrativos.

Empresa Libbs – processo nº 25351.902280/2019 – Ministério da Justiça

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



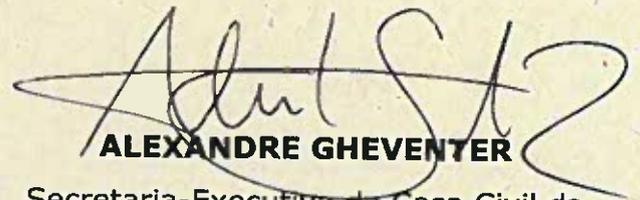
**GEOVANA BARBOSA RODRIGUES**

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



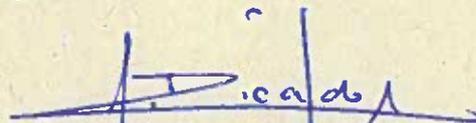
**ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**

Secretaria Nacional do Consumidor –  
SENACON  
Ministério da Justiça



**ALEXANDRE GHEVENTER**

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República



**RICARDO SANTANA**

Secretário-Executivo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

