



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

Ata da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED

25/07/2019 – 14:00 às 16:40

Aos vinte e cinco dias do mês de julho do ano de dois mil e dezenove, às quatorze e nove horas, respectivamente, 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 Economia; do Ministério da Justiça e Segurança Pública; Casa Civil e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

1.1. Memória Reunião CTE de 27.06.2019.

1.2. Ata Reunião CTE de 27.06.2019.

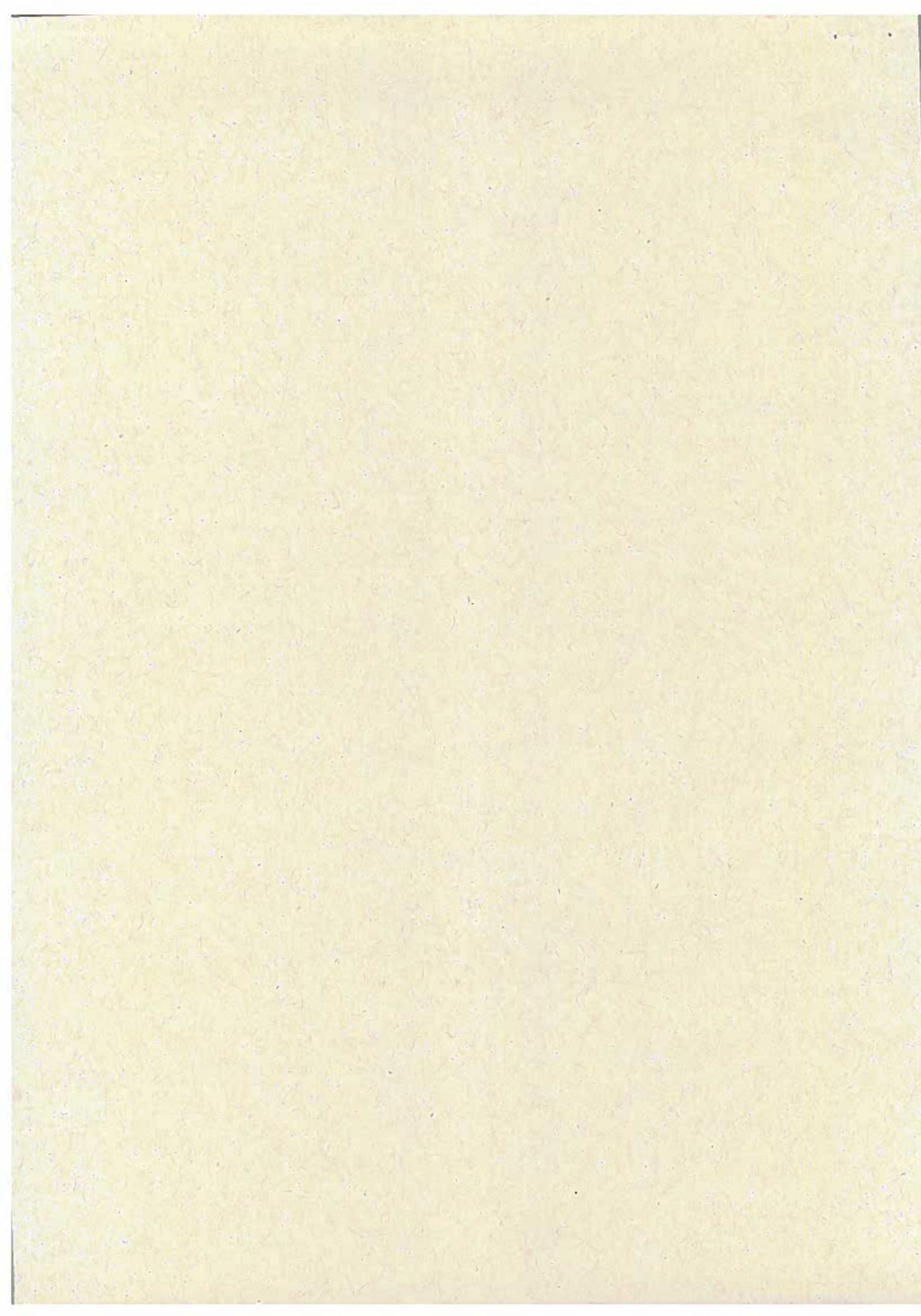
Os membros do CTE aprovaram a ata e memória da 6ª reunião ordinária e propuseram que as atas das reuniões ordinárias e extraordinárias sejam assinadas via SEI.

A representante da Secretaria-Executiva informou que irá reunir com a área responsável pelo SEI na ANVISA e verificar a possibilidade de comunicação com os ministérios da CMED.

2. Informes:

2.1. Atividades executadas pela SCMED (Resultado semestral)

O Secretário-Executivo apresentou o balanço das atividades executadas pela SCMED no primeiro semestre de 2019.



2.2. Missão Londres

O representante da SCMED divulgou aos membros do CTE as principais impressões do evento ocorrido em Londres com o objetivo de prospectar e identificar áreas para cooperação entre Brasil e o Reino Unido no âmbito do programa Saúde Melhor (Better Health).

3. Margem de Distribuição.

O representante da SCMED apresentou aos membros do CTE o estudo realizado pela Secretaria - Executiva no que se refere à aplicação das margens de distribuição e de comercialização de medicamentos. Aberto os debates, os membros do Comitê deliberaram que é necessário a realização de pesquisa mais aprofundada do tema para possível tomada de decisão.

4. Extra-Pauta: Sustentação oral Eurofarma.

O representante da empresa utilizou o tempo regular para apresentar as considerações da Eurofarma no que se refere ao pedido de reconsideração da decisão que aprovou o preço do medicamento Heptar trazendo aos membros do CTE informações sobre a importância da heparina no Brasil, os riscos de desabastecimento pleiteando que fosse considerado para reavaliação do preço ao menos o preço aprovado para o medicamento Hemofol da empresa Cristália.

Aberto os debates os membros do CTE decidiram que a decisão de 1ª instância deve ser mantida considerando que o risco de desabastecimento não é critério legal para aprovação de preço diferenciado.

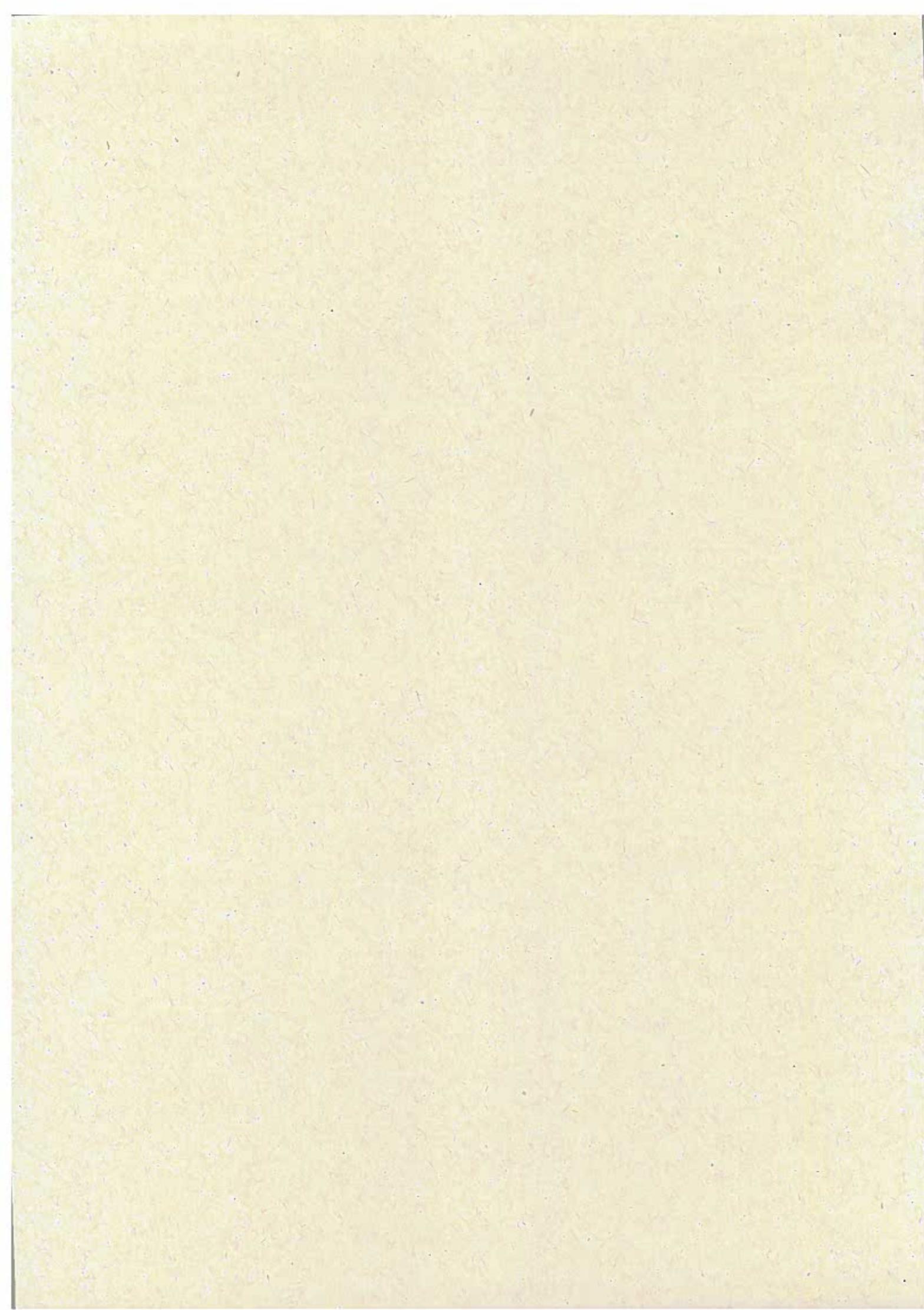
5. Decisão de Processos Administrativos.

25351.502280/2014-36 - HOSP-LOG LTDA - Multa por oferta/comercialização de medicamento, por preço superior ao permitido (PMVG).

Relator: Ministério da Economia.

Trata-se de processo administrativo sancionatório aberto em face da empresa Hosp-Log por suposta comercialização de medicamentos à Secretaria de Saúde de Minas Gerais, acima do preço permitido pela CMED.

Após trâmite regular do processo a Secretaria-Executiva confirmou a infração cometida e sancionou a empresa ao pagamento da multa no valor de R\$ 7.533,18.



Inconformada com a decisão, a empresa 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, entretanto com aplicação da circunstância atenuante trazida pela resolução a multa aplicada em 2ª instancia foi no montante de R\$ 5.022,12.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, contudo deve o relator realizar a atualização do valor auferido a maior tendo em vista a reforma da decisão pela aplicação da circunstância atenuante.

25351.034689/2013-19 - HOSP-LOG LTDA - Multa por oferta/comercialização de medicamento, por preço superior ao permitido (PMVG).

Relator: Ministério da Economia.

Trata-se de processo administrativo sancionatório aberto em face da empresa Hosp-Log por suposta oferta de medicamentos à Secretaria de Saúde de Minas Gerais, acima do preço permitido pela CMED.

Após trâmite regular do processo a Secretaria-Executiva confirmou a infração cometida e sancionou a empresa ao pagamento da multa no valor de R\$ 10.848,12.

Inconformada com a decisão, a empresa 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, entretanto retificou a decisão de 1ª instância recalculando os valores apurados e aplicando a circunstância atenuante trazida pela resolução 02/2018 aplicando a multa em 2ª instancia no montante de R\$ 14.083,65.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, contudo deve o relator realizar a atualização do valor auferido a maior tendo em vista a reforma da decisão pela recalculo de valores e pela aplicação da circunstância atenuante.

25351.139781/2014-58 - Usimed - Multa por oferta/comercialização de medicamento, por preço superior ao permitido.

Relator: Ministério da Justiça.

Trata-se de processo administrativo sancionatório aberto em face da empresa USIMED por suposta oferta de medicamentos à Secretaria de Saúde de Minas Gerais, acima do preço permitido pela CMED.

Após trâmite regular do processo a Secretaria-Executiva confirmou a infração cometida e sancionou a empresa ao pagamento da multa no valor de R\$ 8.190,78.

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou junto à Anvisa 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 indeferimento do recurso aplicando a circunstância atenuante trazida pela resolução 02/2018 e aplicando a multa em 2ª instância no montante de R\$ 6.151,74.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, com aplicação da multa no valor de R\$ 6.151,74.

25351.148111/2018-84 - Biomarin - Recurso Documento Informativo de Preço.

Relator: Ministério da Justiça

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda, referente ao medicamento Brineira, na apresentação de 30 MUI SOL INJ CT 1 SER PREENCH VC TRANS X 0,5 ML.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou o medicamento como Categoria 1 e aprovou, provisoriamente, o preço máximo para comercialização da apresentação de 30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1FA SOL LAV 5 ML, nos seguintes termos:

- BRINEURA 30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1FA SOL LAV 5 ML- R\$ 125.036,67 (Cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos).

Apesar de ter obtido a aprovação do pleito pleiteado empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão sob a alegação de que a taxa de câmbio utilizada estava em desacordo com o disposto na Resolução 02/2014, entretanto o pedido foi indeferido pela SCMED.

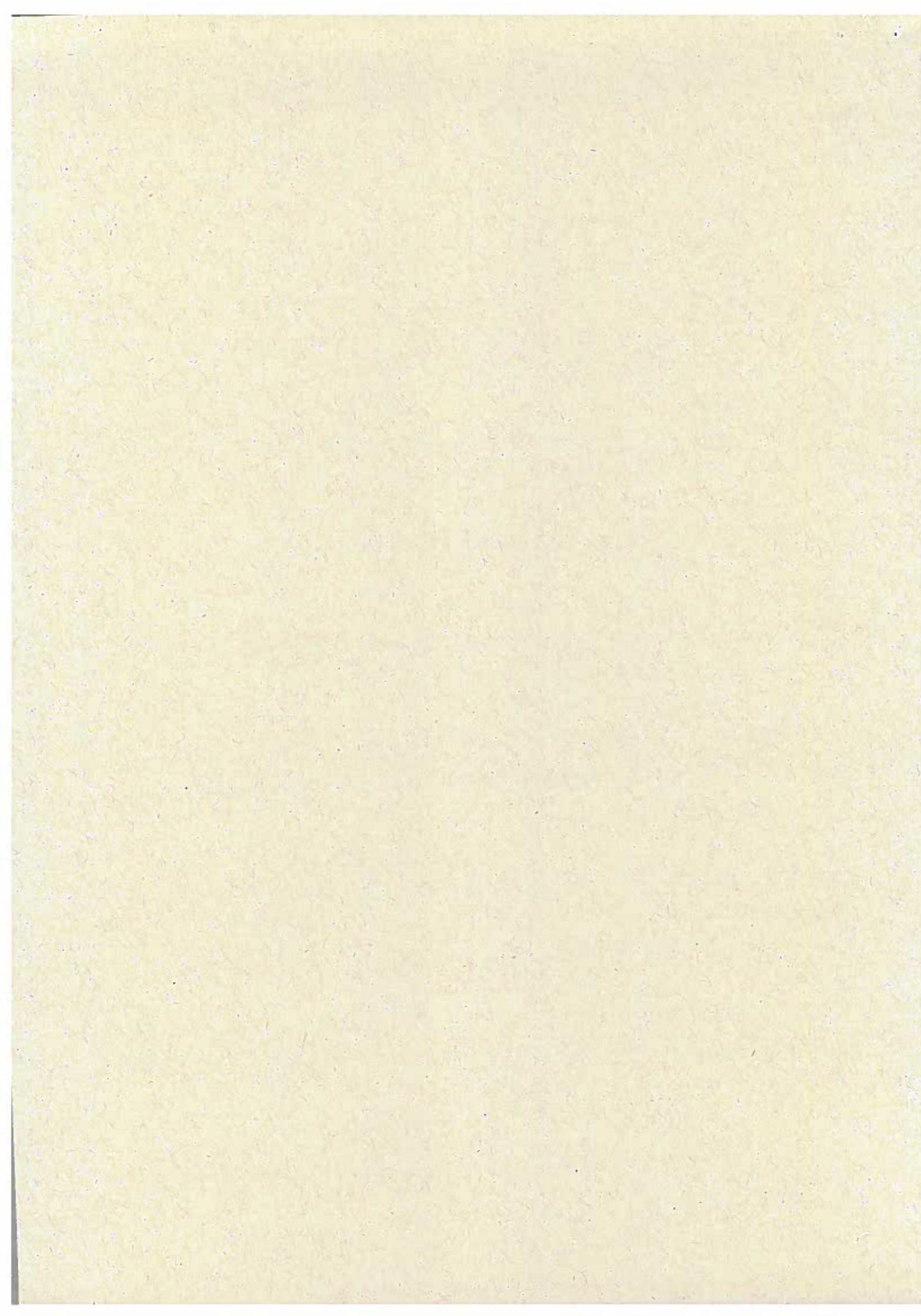
Inconformada a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo 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 Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento seja:

BRINEURA 30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1FA SOL LAV 5 ML- R\$ 125.036,67 (Cento e vinte e cinco mil, trinta e seis reais e sessenta e sete centavos).

25351.190321/2018-75 - EUROFARMA - Recurso Documento
Informativo de Preço.
Relator: Ministério da Saúde



Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A referente ao medicamento Heptar, na apresentação de 5000UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD INC.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou o medicamento como Caso Omisso nos termos do Comunicado nº 09/2016 e aprovou o preço máximo para comercialização do produto nos seguintes termos:

- Heptar 5000UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD INC R\$ 780,77 (setecentos e oitenta reais e setenta e sete centavos)

Discontente com a decisão proferida, a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão sendo o pedido indeferido pela SCMED.

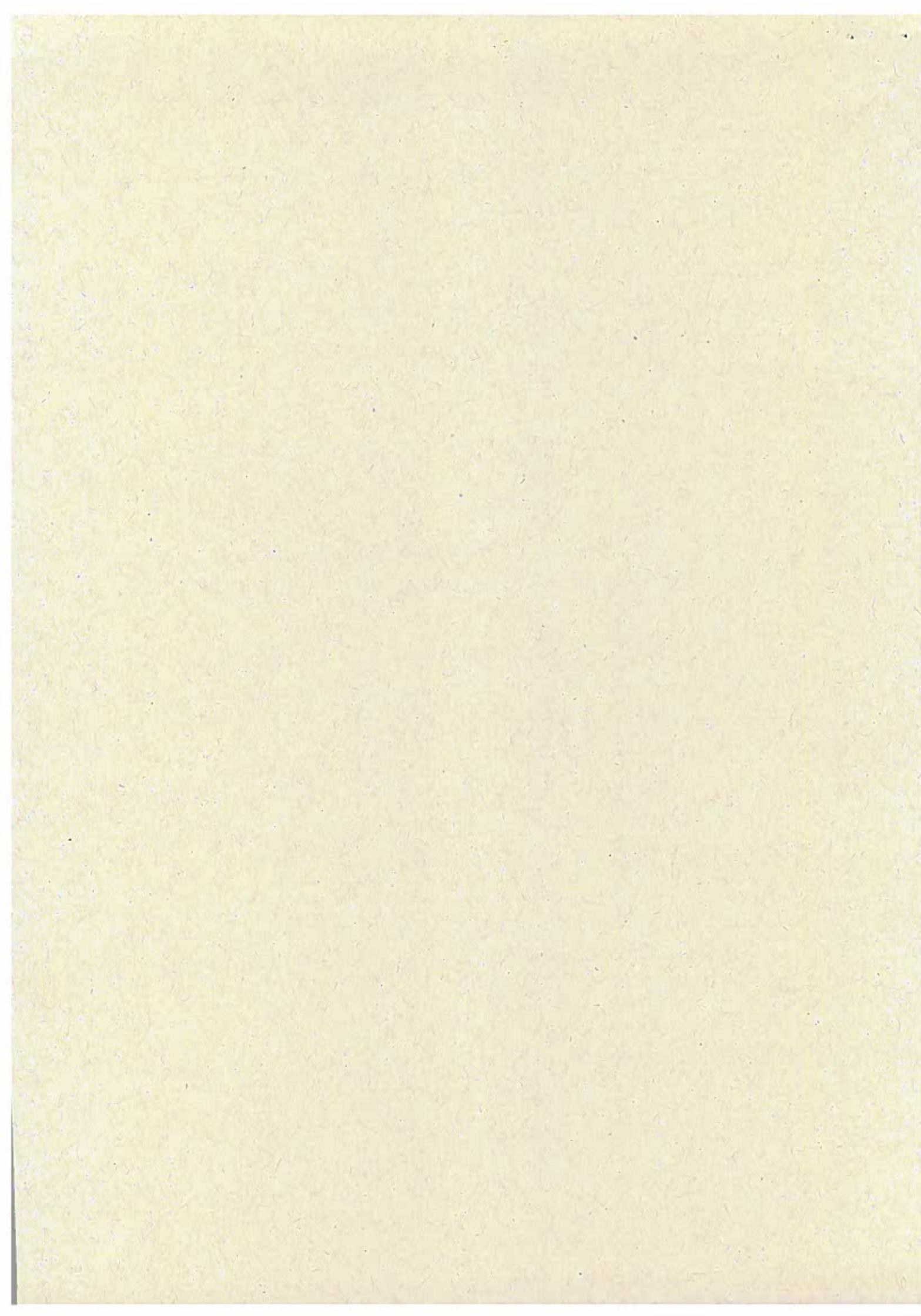
Inconformada a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Saúde.

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

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

Heptar 5000UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD INC R\$ 780,77 (setecentos e oitenta reais e setenta e sete centavos)

6. Sorteio de Processos Administrativos.

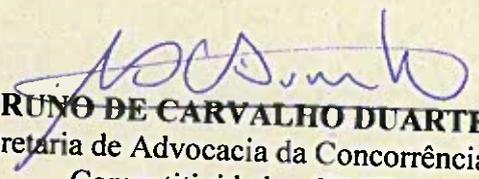


25351.207777/2016-35 - Distribuidora Brasil de Medicamentos Ltda -
Ministério da Saúde.

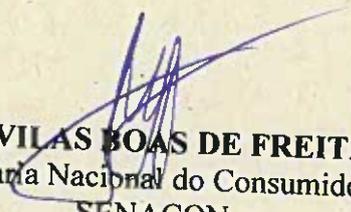
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.



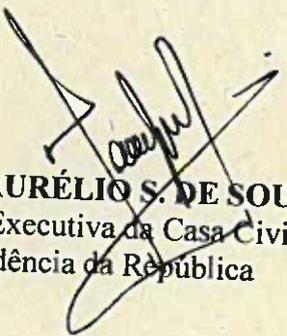
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



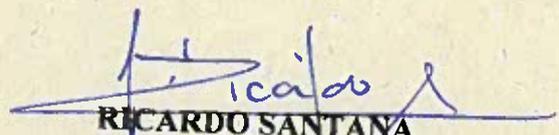
BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Advocacia da Concorrência e
Competitividade - SEAE
Ministério da Economia



ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Secretaria Nacional do Consumidor -
SENACON
Ministério da Justiça



MARCO AURÉLIO S. DE SOUZA
Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



RICARDO SANTANA
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

