



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

**Ata da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED
30/05/2019 – 14:00 às 18:h40**

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

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

Foram aprovadas a Ata e Memória da 4ª Reunião do CTE ocorrida em 25/04/2019.

2. Informes:

2.1. Atividades executadas pela SCMED (Resultados)

O Secretário-Executivo apresentou, aos membros do CTE as atividades realizadas pela SCMED no período de 15/04/2019 à 15/05/2019.

2.2. Medicamento Revolade.

Retirado de Pauta

2.3. Fluxo de Habilitação de PIS/CONFIS.

O representante da Secretaria-Executiva levantou o questionamento quando ao fluxo relativo à habilitação de PIS/CONFINS que anteriormente era encaminhado pela SCMED ao DECIIS, Departamento extinto pelo Decreto nº 9.795/2019.

A representante do Ministério da Saúde informa que, por ora, as demandas deverão ser encaminhadas diretamente à SCTIE.

Em seguida, o representante da SCMED solicitou que o fluxo de habilitação seja revisto e a representante do Ministério da Saúde propõe que o CTE se reúna para abertura dos diálogos sobre a revisão da norma

que trata do fluxo de habilitação do PIS/COFINS e posterior acesso junto à Receita Federal.

3. Medicamento Macitentana - Opsumit.

Apresentação de evidências científicas

A Dra. Marisa Santos, especialista em ATS, deu início a apresentação apontando dados do estudo realizado para o tratamento da hipertensão pulmonar com fins de subsidiar a análise do voto vista relativo ao processo nº 25351.310074/2016-68, conforme encaminhamento dado na 12ª reunião ordinária, ocorrida em 18 de dezembro de 2017.

4. Comunicado n. 09/2016 - Critérios para precificação de medicamentos biológicos, não novos.

4.1. Medicamento Visulin:

Sustentação oral Empresa EMS.

A representante da EMS deu início à sustentação oral, no tempo regular, apresentando o histórico do processo do produto Visulin N, na apresentação 100UI/ML SOL INJ CT FA x 10 ML alegando que o preço aprovado pela CMED em primeira instância é inferior ao menor preço da cesta internacional, tendo em vista que o preço aprovado teve referência o país de origem do medicamento.

Aberto os debates, os membros do CTE enfatizaram que a decisão se baseia na regra preconizada pelo Comunicado nº 09/2016 que afirma que a precificação de medicamentos que não comprovem ganho terapêutico será baseada no menor preço da cesta internacional e no país de origem do produto, caso este não participe da cesta, de modo que o pleito da EMS torna-se impossível perante a regulação atual.

4.2. Presença Bruno Abreu (Sindusfarma) e Reinaldo Neubauer (Sandoz)

O representante da Sindusfarma utilizou o tempo regular para apresentar alguns pontos considerados relevantes pela entidade no que se refere à necessidade de alteração do Comunicado nº 09/2016, que trata de critérios para precificação de medicamentos biológicos, não novos e levanta a necessidade da observância aos prazos previstos na Resolução 02/2004 no que se refere à análise de casos omissos.

5. Atualização AIR

Tema Prioritário 01 (Medicamentos biológicos)

A Representante da SCMED apresentou a síntese das atividades já realizadas e apresentadas ao CTE, referente à elaboração da AIR da revisão da Resolução nº 02/2004.

Em seguida, abordou as questões relativas à proposta de participação Social que consiste na abertura de canal online para o recebimento de contribuições do setor regulado, afim de estimular a participação social para contribuição no aprimoramento do marco regulatório.

Foram ainda apresentadas a ordem dos temas priorizados pelo Comitê Técnico-Executivo, de acordo com atividade realizada na 2º Reunião Extraordinária do CTE.

Por fim, a representante da SCMED apresentou a análise preliminar do cenário atual relativo ao normativo instituído por meio do Comunicado 09/2016, objeto do tema prioritário 1, além da análise das opções regulatórias e propôs os seguintes encaminhamentos:

- Finalização dos estudos de biológicos;
- Andamento dos estudos de alteração de preços, genéricos e preços internacionais;
- Implementação do plano de participação social.

Aberto os debates, o CTE deliberou que os temas relacionados como prioritários para a revisão da Resolução 02/2004 serão analisados em paralelo de maneira que viabilize a elaboração de uma pequena resolução para cada assunto ou para cada grupo de assunto prioritário, ficando a Secretaria-Executiva com a incumbência de levar para a próxima reunião ordinária os temas prioritários acompanhados dos fluxos de trabalho para aprovação das mini-resoluções e consultas públicas, afim de garantir a celeridade nos assuntos mais urgentes.

Ainda sobre a elaboração das normas que visam a revisão da resolução 02/2004, o CTE decidiu por submeter à Conjur do MS questionamento quanto a possibilidade de normatização da revisão de preços por meio de resolução.

6. Decisão de Processos Administrativos.

Processo nº 25351.392376/2015-12 - Help Farma – Infração Relator: Ministério da Saúde

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização de medicamentos, em especial a Secretaria de Estado de Saúde 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\$ 26.402,94 (vinte e seis mil quatrocentos e dois reais e noventa e quatro centavos).

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

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 HELP FARMA ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 19.007,42 (dezenove mil, sete reais e quarenta e dois centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 19.007,42 (dezenove mil, sete reais e quarenta e dois centavos).

Processo n.º 25351.680981/2017-62 – EMS S/A – DIP
Relator: Ministério da Saúde

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EMS S/A, referente ao medicamento Visulin N, nas apresentações 100 UI/ML SUS INJ CT 50 FA x 10ML; 100 UI/ML SUS INJ CT 20 FA x 10ML; 100 UI/ML SUS INJ CT 10 FA x 10ML; 100 UI/ML SUS INJ CT 5 FA x 10ML e 100 UI/ML SUS INJ CT FA x 10ML.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou a análise como Caso Omissis com aplicação dos critérios estabelecidos pelo Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016 e aprovou os preços máximos permitidos para comercialização das apresentações, nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO PLEITEADA	NÚMERO DE REGISTRO	PF 18% PLEITEADO Lista Positiva
100 UI/ML SUS INJ CT 50 FA X 10 ML	1023512370022	R\$ 2.116,29
100 UI/ML SUS INJ CT 20 FA X 10 ML	1023512370030	R\$ 846,52
100 UI/ML SUS INJ CT 10 FA X 10 ML	1023512370057	R\$ 423,26
100 UI/ML SUS INJ CT 5 FA X 10 ML	1023512370014	R\$ 211,63
100 UI/ML SUS INJ CT FA X 10 ML	1023512370049	R\$ 42,33

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão para que o preço do medicamento fosse fixado com base na Categoria IV, o qual foi indeferido pela SCMED.

Em 11 de fevereiro de 2019, a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Saúde.

Apregoado 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 os Preços Fábrica (ICMS 18%) máximos para o medicamento sejam:

APRESENTAÇÃO PLEITEADA	NÚMERO DE REGISTRO	PF 18% PLEITEADO Lista Positiva
100 UI/ML SUS INJ CT 50 FA X 10 ML	1023512370022	R\$ 2.116,29
100 UI/ML SUS INJ CT 20 FA X 10 ML	1023512370030	R\$ 846,52
100 UI/ML SUS INJ CT 10 FA X 10 ML	1023512370057	R\$ 423,26
100 UI/ML SUS INJ CT 5 FA X 10 ML	1023512370014	R\$ 211,63
100 UI/ML SUS INJ CT FA X 10 ML	1023512370049	R\$ 42,33

Processo nº 25351.998070/2016-76 - Biotest Farmacêutica Ltda/Intratect – DIP
Relator: Ministério da Justiça

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa Biotest Farmacêutica Ltda, referente ao medicamento Intratect nas apresentações 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC x 200ML; 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC x 100ML; 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC x 50ML; 50 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC x 20ML.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou a análise como Caso Omisso com aplicação dos critérios estabelecidos pelo Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016 e aprovou os preços máximos permitidos para comercialização das apresentações, nos seguintes termos:

APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	PF APURADO EM 1º INSTÂNCIA
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 200ml	R\$ 3.470,00	R\$ 2.288,85
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 100ml	R\$ 1.735,00	R\$ 1.144,43
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 50ml	R\$ 867,00	R\$ 572,21
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 20ml	R\$ 347,00	R\$ 228,89

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração de modo que os preços aprovados, inicialmente, foram recalculados e assim definidos:

APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO	PF APURADO EM RECONSIDERAÇÃO
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 200ml	R\$ 3.470,00	R\$ 2.288,87
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 100ml	R\$ 1.735,00	R\$ 1.144,44
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 50ml	R\$ 867,00	R\$ 572,22
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 20ml	R\$ 347,00	R\$ 228,89

Em 02 de fevereiro de 2017, a Recorrente protocolou junto à Anvisa Recurso Administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Em 18 de dezembro de 2017, o relator pautou o processo na 12ª Reunião Ordinária do CTE, onde o Comitê – Técnico decidiu excluir o Pentaglobin como comparador e apurar o preço fábrica das apresentações do Intratect pela média do custo de tratamento das imunoglobulinas com IgG alto, semelhante ao Intratect, de modo que o Preço Fábrica do produto fosse analisado conforme os critérios definidos no item 3.2 do Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento do recurso, recomendando a aprovação dos seguintes Preços Fábricas:

APRESENTAÇÃO	PF APURADO EM 2ª INSTÂNCIA
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 200ml	R\$ 1.903,32
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 100ml	R\$ 951,66
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 50ml	R\$ 475,85
50mg/ml sol inj ct fr vd inc X 20ml	R\$ 190,34

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento da recomendação do relator e abertura de prazo para que a empresa apresente suas considerações finais, nos termos do artigo 64, da Lei nº 9.784/99.

Processo nº 25351.026214/2014-95 - Help Farma – Infração Relator: Ministério da Justiça

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta Comercialização de medicamentos, em especial a Secretaria de Estado de Saúde 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\$ 2.153.573,27 (dois milhões, cento e cinquenta e três mil, quinhentos e setenta e três reais e vinte e sete centavos).

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 1ª 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 HELP FARMA ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 2.646.150,66 (dois milhões, seiscentos e quarenta e seis mil, cento e cinquenta reais e sessenta e seis centavos).

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

2.646.150,66 (dois milhões, seiscentos e quarenta e seis mil, cento e cinquenta reais e sessenta e seis centavos).

Processo nº 25351.163434/2014-99 – Help Farma – Infração
Relator: Ministério da Justiça

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta Comercialização de medicamentos, em especial a Secretaria de Estado de Saúde 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\$ R\$ 735.193,65 (setecentos e trinta e cinco mil, cento e noventa e três reais e sessenta e cinco centavos).

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 HELP FARMA ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 959.575,34 (novecentos e cinquenta e nove mil, quinhentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ R\$ 959.575,34 (novecentos e cinquenta e nove mil, quinhentos e setenta e cinco reais e trinta e quatro centavos).

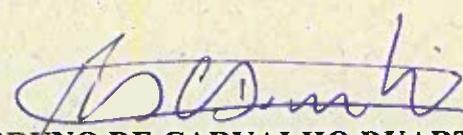
7. Sorteio de Processos Administrativos.

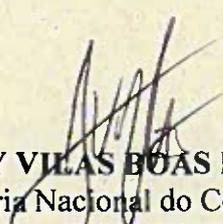
Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.266011/2018-39	Beaufour Ipsen Farmaceutica Ltda	Recurso Documento Informativo de Preço do produto Cabometyx (levomalato de cabozantinibe)	MS
25351.937478/2018-75	EMS S/A	Recurso Documento Informativo de Preço do produto Neulox	MS
25351.903030/2019-39	GERMED FARMACÉUTICA LTDA	Recurso Documento Informativo de Preço do produto Besilato de Anlodipino	ME

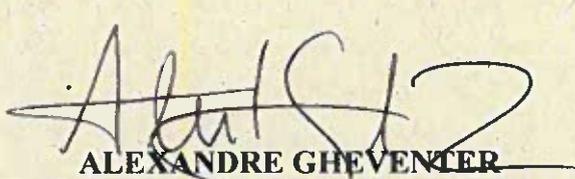
25351.143048/2017-93	CONQUISTA DIST. DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	Recurso de infração	ME
25351.243626/2017-31	GRIFOLS BRASIL LTDA	Recurso de infração	MJ
25351.341906/2017-03	YOSHIMURA & SOUZA LTDA EPP	Recurso de infração	ME
25351.089579/2016-33	ELFA MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de infração	MS

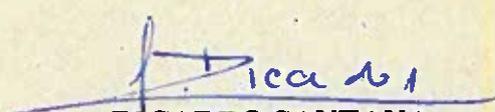
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.


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


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


ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
 Secretária Nacional do Consumidor –
 SENACON
 Ministério da Justiça


ALEXANDRE GHEVENTER
 Secretária-Executiva da Casa Civil da
 Presidência da República


RICARDO SANTANA
 Secretário-Executivo
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária