



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

Ata da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED

25/04/2019 – 09h30 às 17:h30

Aos vinte e cinco dias do mês de abril 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 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; 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

1.1. Memória Reunião CTE de 21.03.2019

Os membros do CTE aprovaram a memória da 3ª Reunião Ordinária.

1.2. Ata Reunião CTE de 21.03.2019

Os membros do CTE aprovaram a ata da 3ª Reunião Ordinária.

2. Resolução CMED nº 02/2004:

Evolução AIR

A representante da Secretaria-Executiva apresentou a evolução do projeto de AIR realizada para subsidiar a Revisão da Resolução 2/2004 e as informações a respeito das próximas atividades a serem realizadas.

Os temas foram apresentados aos membros do CTE para eleição das prioridades de modo que foi deliberado que a apuração dos temas será realizada em reunião extraordinária agendada para 16/05/2019.

3. Informes:

3.1. Atividades executadas pela SCMED (Resultados)

O Secretário-Executivo da SCMED apresentou aos membros do CTE os resultados das atividades executadas pela Secretaria -executiva no 1º quadrimestre de 2019.

Além das atividades executadas foram abordados os temas envolvidos nos eventos Fairprice e Biossimilares, realizados na África do Sul e Roma, respectivamente.

3.2. Decreto 9.759, de 11 de abril de 2019 – Extinção de Colegiados.

A representante da Secretaria-Executiva levantou as questões pertinentes às definições criadas pelo referido decreto bem como informou aos membros do CTE a resposta fornecida pela Secretaria-Executiva quanto aos questionamentos levantados pelo representante do Ministério da Economia, via e-mail, no que se refere aos impactos junto a Secretaria-executiva, bem como as eventuais ações a serem tomadas para a manutenção/recriação do CTE, se for o caso.

Em seguida, o Secretário-Executivo da CMED informou aos presentes que representantes do setor privado apresentaram à SCMED uma minuta de Decreto para que a Secretaria Executiva fosse transferida para o Ministério da Economia e aproveitou para enfatizar que o assunto deverá ser tratado pelo conselho de governo juntamente com a ANVISA, por se tratar de questão interna administrativa.

Os membros do CTE afirmaram que a Secretaria -Executiva, além de ser exercida pela Anvisa mediante ordenamento legal, funciona muito bem da forma como é colocada hoje.

4. DIP para mudança de acondicionamento - possibilidade de iniciar a comercialização a partir do protocolo.

A representante da SCMED apresentou a petição realizada pela empresa Astrazaneqa que trata da possibilidade de comercialização a partir do protocolo do pedido de mudança de acondicionamento.

Aberto os debates, os membros do CTE decidiram que aos Documentos Informativos de Preço que tratem de mudança de acondicionamento, aplicar-se-á a norma do artigo 16 da Resolução CMED nº 02, de 5 de maio de 2004 e que a Secretaria- Executiva publicará um informe permitindo a possibilidade de iniciar a comercialização a partir da data do protocolo de pedido de mudança de acondicionamento

5. Minuta de Comunicado de MIP's – Medicamentos Isentos de Prescrição:

A representante da SCMED apresentou a Minuta de Comunicado. Aberto os debates os membros do CTE aprovaram a minuta juntamente com o anexo, para publicação.

6. Homologação do preço do medicamento Orlistate, de acordo com a metodologia aprovada na reunião ordinária do CTE em 18/10/2018.

O representante da Secretaria – Executiva apresentou o cálculo de preço de acordo com a metodologia aprovada pelo CTE em 18/10/2018, de modo que o CTE aprovou os seguintes preços do medicamento (ICMS 18%):

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 18%)	
		Pleiteado	Categoria VI
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 84	1267502510055	345,89	345,89
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 42	1267502510039	189,36	189,36
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60	1267502510047	226,20	191,75
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30	1267502510020	79,12	79,12

7. Margem de distribuição: *Considerações acerca dos estudos do IPEA que tratam da margem de Comercialização.*

Retirado de Pauta

8. Medicamento Revolade:

Apresentação de dados de comercialização – Sustentação oral Novartis

A representante da Novartis apresentou as considerações pertinentes à proposta de preço do medicamento Revolade,

Aberto os debates, os membros do CTE deliberaram pela necessidade de submeter a questão do preço de transferência à Receita Federal e posteriormente à Conjur do Ministério da Saúde afim de obter os subsídios técnicos dos órgãos para deliberação do valor proposto.

9. Sustentação Oral Empresa EMS.

A representante da empresa apresentou as considerações pertinentes ao recurso apresentado em desfavor do preço aprovado em 1ª instância do medicamento Tavaflox e solicitou que o processo seja retirado de pauta para aditamento do recurso.

Aberto os debates, o representante do Ministério da Economia, relator do processo, acatou o pedido retirando de pauta a relatoria do processo 25351.921653/2018-11.

10. Decisão de Processos Administrativos.

10.1. 25351.921653/2018-11 – EMS SIGMA PHARMA LTDA – Recurso de DIP – Tavaflox

Relator: Ministério da Economia.

Retirado de pauta.

10.2. 25351.139836/2014-15 - ALB DA FONSECA EPP - Recurso de Infração

Relator: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Trata-se de processo administrativo instaurado como objetivo de apurar suposta venda, à Secretaria de Saúde de São Paulo, de medicamentos sem aplicação do CAP.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 4.707,76 (quatro mil, setecentos e sete reais e setenta e seis centavos) por infração às normas da CMED. 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 condenação de 1º instância, entretanto, 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 ALB da Fonseca ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 3.190,42 (três mil, cento e noventa 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\$ 3.190,42 (três mil, cento e noventa reais e quarenta e dois centavos).

10.3. 25351.832790/2015-39 – Help-Farma Produtos Farmacêuticos S/A - Recurso de Infração.

Relator: Ministério da Saúde

Trata-se de processo administrativo instaurado como objetivo de apurar suposta venda de medicamentos por valores superiores ao permitido em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 846.809,02 (oitocentos e quarenta e seis mil, oitocentos e nove reais e dois centavos) por infração às normas da CMED.

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 condenação de 1º instância, entretanto, 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\$ 642.938,41 (seiscentos e quarenta e dois mil, novecentos e trinta e oito reais e quarenta e um centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de de R\$ 642.938,41 (seiscentos e quarenta e dois mil, novecentos e trinta e oito reais e quarenta e um centavos).

10.4. 25351.065512/2018-08 – EMS S.A. - Recurso de DIP – Besilato de Anlodipino.

Relator: Ministério da Saúde.

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EMS S.A., tendo em vista a mudança de acondicionamento do medicamento Besilato de Anlodipino.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED verificou que a empresa em questão já tinha medicamento e preço aprovado, deferindo a modificação requerida com o novo preço proposto pela empresa, qual seja R\$ 53,56 (cinquenta e três reais e cinquenta e seis centavos)

A empresa protocolou pedido de revisão da decisão, alegando que não se atentou que o caso em questão se tratava apenas de alteração de acondicionamento, o qual foi indeferido pela SCMED, ressaltando que houve a reclassificação do produto para Categoria III.

Em 07 de agosto de 2018, 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 deferimento do recurso, retificando os termos da decisão proferida em 1º instância e mantendo o preço do medicamento no valor já comercializado de R\$ 97,66 (noventa e sete reais e sessenta e seis centavos) por entender que trata-se de erro matéria da empresa a solicitação de nova aprovação de preço para o medicamento.

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 Besilato de Anlodipino na apresentação 10MG COM CT AL PLAS LAR x 30 seja de R\$ 97,66 (noventa e sete reais e sessenta e seis centavos).

10.5. CASO OMISSO – RIFAMPICINA – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela Fundação Oswaldo Cruz, referente ao produto Farmanguinhos Isoniazida + Rifampicina (150+300mg).

Após análise técnica, o Comitê-Técnico da CMED – CTE decidiu classificar a nova apresentação desse medicamento, nos termos da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, como Categoria Caso Omissis, tendo sua forma de cálculo sido estabelecida com base no preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações em conformidade das substâncias que a compõem, de modo que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a nova apresentação é o seguinte:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%)	
		Pleiteado	Permitido
150 MG (Isoniazida) + 300 MG (Rifampicina) COM VER CT BL AL AL x 100	1106301390011	928,05	226,72

10.6. CASO OMISSO – TARGIN – Cloridrato de Oxidona + Cloridrato de Naloxona – Mundipharma Brasil Ltda.

Retirado de Pauta

11. Sorteio de Processos Administrativos.

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.942086/2018-28	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	Recurso de análise de DIP - Listo	MS
2	25351.928762/2018-51	Octapharma Brasil Ltda	Recurso de análise de DIP - Gammanorm	ME
3	25351.148111/2018-84	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda	Recurso de análise de DIP - Brineura	MJ
4	25351.118730/2017-47	Alencar Negrini Siqueira ME	Processo Infração	MJ
5	25351.510251/2016-21	Cristal Pharma Ltda	Processo Infração	MS
6	25351.890532/2016-33	Alfa Medicamentos Ltda	Processo Infração	ME

7	25351.510265/2016-24	Crisfarma Comércio Rep. E Serv. Ltda	Processo Infração	MJ
---	----------------------	--------------------------------------	-------------------	----

12. Extra – Pauta

O representante do Ministério da Economia propôs que os processos sorteados ao antigo Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio - MDIC sejam redistribuídos às demais secretarias que compõem o CTE, considerando a fusão da das duas pastas, MDIC e Fazenda junto ao Ministério da Economia, o que acarretou no acúmulo de processos em uma única pasta.

Após deliberações os membros do CTE decidiram que, dos 36 processos sorteados, 16 serão analisados pelo Ministério da Economia, 10 serão analisados pelo Ministério da Saúde e 10 serão analisados pelo Ministério da Justiça, sendo redistribuídos da seguinte forma:

Nº	PROCESSO	RELATOR
1	25351.207735/2016-16	Ministério da Justiça e Segurança Pública
2	25351.165575/2017-99	Ministério da Justiça e Segurança Pública
3	25351.371683/2017-13	Ministério da Justiça e Segurança Pública
4	25351.210009/2016-98	Ministério da Justiça e Segurança Pública
5	25351.287537/2015-17	Ministério da Justiça e Segurança Pública
6	25351.325795/2016-89	Ministério da Justiça e Segurança Pública
7	25351.324289/2015-65	Ministério da Justiça e Segurança Pública
8	25351.358228/2015-01	Ministério da Justiça e Segurança Pública
9	25351.361253/2015-10	Ministério da Justiça e Segurança Pública
10	25351.468536/2015-64	Ministério da Justiça e Segurança Pública
11	25351.207806/2016-98	Ministério da Saúde
12	25351.510235/2016-01	Ministério da Saúde
13	25351.578852/2013-61	Ministério da Saúde

14	25351.207842/2016-59	Ministério da Saúde
15	25351.652345/2015-16	Ministério da Saúde
16	25351.210840/2016-90	Ministério da Saúde
17	25351.403625/2016-40	Ministério da Saúde
18	25351.237074/2015-04	Ministério da Saúde
19	25351.411318/2015-15	Ministério da Saúde
20	25351.785779/2015-64	Ministério da Saúde
21	25351.389945/2011-37 **	Ministério da Economia
22	25351.341496/2014-39	Ministério da Economia
23	25351.777468/2014-36	Ministério da Economia
24	25351.777369/2014-51	Ministério da Economia
25	25351.073831/2014-21	Ministério da Economia
26	25351.152956/2013-78	Ministério da Economia
27	25351.246685/2010-78	Ministério da Economia
28	25351.502477/2014-27	Ministério da Economia
29	25351.088087/2014-21	Ministério da Economia
30	25351.163436/2014-47	Ministério da Economia
31	25351.738423/2015-29	Ministério da Economia
32	25351.726136/2015-03	Ministério da Economia
33	25351.056516/2015-11	Ministério da Economia
34	25351.726106/2015-54	Ministério da Economia
35	25351.723907/2015-58	Ministério da Economia
36	25351.733676/2015-18	Ministério da Economia

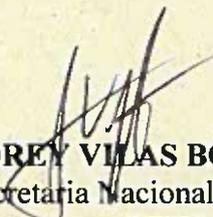
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.



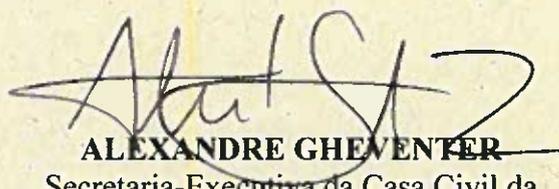
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



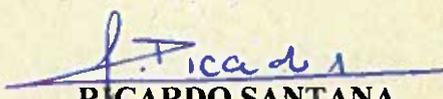
BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Advocacia da Concorrência e
Competitividade - SEAE
Ministério da Economia



ANDRÉ 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