



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

**Ata da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED  
21/03/2019 – 09h30 às 16h00**

Aos vinte e um dias do mês de março 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 24.01.2019**

Os membros do CTE aprovaram a memória da 2ª Reunião Ordinária.

**1.2. Ata Reunião CTE de 24.01.2019**

Os membros do CTE aprovaram a ata da 2ª Reunião Ordinária.

**2. Resolução CMED nº 02/2004:**

*Apresentação da conclusão da 1ª etapa da Análise de Impacto Regulatório – AIR: Causas raízes da árvore de problemas.*

A representante da Secretaria-Executiva apresentou a síntese da metodologia aplicada para conclusão da fase 1 da Análise de Impacto Regulatório - AIR: Elaboração da árvore de problemas regulatórios e o alcance das causas raízes.

### **3. Informes:**

#### **3.1. Envio dos ofícios aos membros do CTE solicitando a atualização dos integrantes junto à CMED. Ofício nº 176/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA – MS**

*Ofício nº 189/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA – ME*

*Ofício nº 190/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA – Casa Civil*

Os membros do CTE tomaram ciência da identidade dos representantes do Ministério da Justiça a Ministério da Saúde junto à CMED.

Os representantes da Casa Civil e do Ministério da Economia se comprometeram a encaminhar a resposta via ofício.

#### **3.2. Andamento das consultas realizadas junto ao Departamento de Coordenação e Orientação de Órgãos Jurídicos da Consultoria Geral da União: Ofício nº 39/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**

##### **3.2.1. Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018 (vacatio legis).**

A representante da SCMED informou que o Ofício encaminhado à Consultoria Geral da União, encontra-se pendente de resposta.

Após as deliberações, os membros do CTE decidiram buscar junto à Conjur do Ministério da Saúde a priorização das ações judiciais demandadas pelas associações de hospitais e decidiram que após a manifestação da Consultoria Geral o CTE se reunirá extraordinariamente para discutir a questão.

### **3.2.2. Minuta de Resolução de MIP's.**

Próximos Passos.

A representante da Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE que a publicação da Resolução que trata de Medicamentos Isentos de Prescrição deverá ocorrer até o dia 29/03/2019.

### **3.3. Andamento das ações sobre o Ajuste Anual de Preços**

A representante da Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE que a publicação da Resolução de Ajuste de Preços deverá ocorrer, impreterivelmente, até 29/03/2019 e que a publicação da lista de preços ajustados será publicada na data provável de 15/04/2019.

### **3.4. Seminário de compras públicas de medicamentos**

O representante da SCMED apresenta aos membros do CTE a proposta de programa do evento "Seminário de Compras Públicas de Medicamentos", com previsão para ocorrer em maio/2019.

### **3.5. Ajuste Extraordinário de preço - Laboratórios Oficiais**

*Submissão do caso à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.*

- 1) Laboratório farmacêutico da marinha do Brasil*
- 2) Fundação para o Remédio Popular*

A representante da SCMED apresentou aos membros do CTE todos os pleitos realizados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM e pela Fundação do Remédio Popular - FURP, abordando as peculiaridades relacionadas aos laboratórios oficiais.

Aberto os debates, os representantes do CTE deliberaram que, para realização da consulta jurídica à Conjur do MS, a Secretaria - Executiva deverá encaminhar ofício à SCTIE com dados e documentos pertinentes ao caso.

### **3.6. Caso Lartruvo – Eli Lilly**

*Resultado de reunião entre a SCMED e a GGMed/Anvisa*

As representantes do Ministério da Saúde e da SCMED apresentaram aos membros do CTE a síntese da questão relacionada ao medicamento Lartruvo e informaram que o preço provisório será mantido até que a área de registro da ANVISA se manifeste quanto à questão terapêutica do medicamento.

### **4. Minuta de Comunicado de MIP's – Medicamentos Isentos de Prescrição:**

*Definição de critérios para futuras liberações.*

A Representante da SCMED apresentou as propostas de metodologia para liberação de preços de MIP.

Aberto os debates, os membros do CTE solicitaram que a Secretaria-Executiva consolide a proposta apresentada em formato de Minuta de Comunicado para submissão na próxima reunião do CTE.

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

Retirado de pauta.

## **6. Medicamento Revolade:**

### *Apresentação de dados de comercialização*

A representante da Secretaria-Executiva apresentou os dados relativos ao preço médio de comercialização dos medicamentos Revolade e Nplate aos membros do CTE e que a empresa Novartis informou que encaminhará novos dados relacionados a proposta de acordo anteriormente apresentada ao CMED.

Aberto os debates, os membros do CTE deliberaram pela necessidade de aguardar a complementação de informações pela empresa para a tomada de decisão.

## **7. Decisão de Processos Administrativos.**

### **7.1. Processo nº 25351.559762/2013-96 – Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda.**

#### **Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de diversos produtos à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, por preço superior ao permitido.

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\$ 111.060,46 (cento e onze mil, sessenta reais e quarenta 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.

Apregoadado 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

SANOFI ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 111.964,82 (cento e onze mil, novecentos e sessenta e quatro reais e oitenta 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\$ R\$ 111.964,82 (cento e onze mil, novecentos e sessenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

## **7.2. Processo: 25231.566386/2013-96 - BH FARMA.**

### **Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta e/ou comercialização de diversos produtos à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, por preço superior ao permitido.

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\$ 2.218,44 (dois mil, duzentos e dezoito reais e quarenta e quatro 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.

Apregoadado 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 reforma da sanção tendo em vista que a Nota Técnica nº 231/2013 registrou em duplicidade a lesão constatada, devendo ser considerado apenas o faturamento a maior no importe de R\$ 104,45 (cento e quatro reais e quarenta e cinco centavos), e não R\$ 208,89 (duzentos e oito reais e oitenta e nove centavos) e ainda, 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 BHFARMA ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 865,65 (oitocentos e sessenta e cinco reais e sessenta e cinco centavos).

**7.3. Processo: 25231.066105/2017-42 – Novartis Biociências S.A.– Documento Informativo de Preço.**

**Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa Novartis Biociências S.A, referente ao medicamento SIMBRINZA nas apresentações 10,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML e 10,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou o medicamento na Categoria V e aprovou os preços máximos permitidos para comercialização das apresentações 10,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML e 10,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML do medicamento Simbrinza no valor de, R\$ 51,21 (cinquenta e um reais e vinte e um centavos) e R\$ 81,94 (oitenta e um reais e noventa e quatro centavos) - (PF, 18% ICMS, Lista Negativa), respectivamente.

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

Em 25 de setembro 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.

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 seja:

SIMBRINZA - 10,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML – R\$ 51,21 (cinquenta e um reais e vinte e um centavos).

SIMBRINZA 10,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML – R\$ 81,94 (oitenta e um reais e noventa e quatro centavos)

**7.4. Processo: 25231.079411/2015-47 - CSL BEHRING – Documento Informativo de Preço.**

**Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, referente ao medicamento TETANOGAMMA nas apresentações 250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML e 250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2ML.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou o medicamento na Categoria III e aprovou os preços máximos permitidos para comercialização das apresentações 250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML e 250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2ML do medicamento TETANOGAMMA no valor de R\$ 39,81 (trinta e nove reais e oitenta e um centavos) e R\$ 79,63 (setenta e nove reais e sessenta e três centavos) - (PF, 18% ICMS, Lista Positiva), respectivamente.

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

Em 02 de março de 2016, 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 1ª 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 seja:

TETANOGAMMA - 250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML - R\$ 39,81 (trinta e nove reais e oitenta e um centavos).

TETANOGAMMA - 250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2ML - R\$ 79,63 (setenta e nove reais e sessenta e três centavos)

**7.5. Processo: 25351.905052/2019-33 - Pharmalab Indústria Farmacêutica S/A – Caso Omisso.**

**Relator: Secretaria-Executiva.**

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela EMPRESA PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA referente ao medicamento BROMAZEPAM, nas apresentações 3 MG CAP GEL C/ MCGRAN AP CT BL AL PVC ACLAR PL X 3075 MG COM CT BL AL AL X 60 e 6 MG CAP GEL C/ MCGRAN AP CT BL AL PVC ACLAR PL X 30.

Após análise técnica, o Comitê Técnico Executivo da CMED – CTE, em reunião realizada no dia 21/03/2019, decidiu classificar as novas apresentações 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 Omisso, adotando para o caso específico a precificação nos moldes aplicáveis à Categoria IV, de modo que os Preços Fábrica (ICMS 18%) máximos permitido para as novas apresentações são:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 18%)	
		Pleiteado	Permitido
3 MG CAP GEL C/ MCGRAN AP CT BL AL PVC ACLAR PL X 30	1410706140026	15,50	15,50
6 MG CAP GEL C/ MCGRAN AP CT BL AL PVC ACLAR PL X 30	1410706140042	26,30	26,30

## 8. Medicamentos Liberados.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES JÁ LIBERADOS
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CISTEIL	20 MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G	ACETILCISTEÍNA	Fluimucil
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	FURP-PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	paracetamol	TYLENOL
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	FURP-PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR PACK 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	paracetamol	TYLENOL
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	HIPOGLÓS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G	Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g	Hipoglós, Hipoderme, Multiderme
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	HIPOGLÓS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G	Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g	Hipoglós, Hipoderme, Multiderme
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	HIPOGLÓS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G	Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g	Hipoglós, Hipoderme, Multiderme

## 9. Sorteio de Processos Administrativos.

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.210858/2016-24	Medilar Importação e Distribuição de Produtos Medicos Hospitalares S/A	Processo de infração	Ministério da Economia
2	25351.680981/2017-62	EMS S/A	Recurso de análise de DIP	Ministério da Saúde

3	25351.190321/2018-75	Eurofarma Laboratórios S/A	Recurso de análise de DIP	Ministério da Saúde
4	25351.341885/2018-82	EMS S/A	Recurso de análise de DIP	Ministério da Justiça
5	25351.931829/2018-34	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica	Recurso de análise de DIP	
6	25351.248674/2018-71	Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda	Recurso de análise de DIP - Diva	Ministério da Saúde/CM

## 10. Extra pauta

### 10.1. PL 5230- 2016

*Altera a Lei nº 10.742/2003, incluindo dentre as atribuições da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a regulação de "fórmulas infans para lactentes desnadas a necessidades dietoterápicas específicas" e de "fórmulas infans de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância desnadas a necessidades dietoterápicas específicas", a Excelenssima Senhora Deputada Federal Flávia Moraes (PDT/GO) apresenta dados do Instituto Brasileiro de Geografia (IBGE) acerca da população entre 0 e 3 anos de idade que apresenta algum po de alergia, incluindo-se a "Alergia à Proteína do Leite de Vaca – APLV".*

O representante da Secretaria – Executiva apresentou o conteúdo do Projeto de Lei e a Nota Técnica elaborada pelos técnicos da SCMED com manifestação contrária ao texto apresentado no PL nº 5230/2016.

### 10.2. Blau Farmacêutica – Imunoglobulina

A representante do Ministério da Saúde levantou consulta aos membros do CTE no que diz respeito ao recurso administrativo interposto pela BLAU Farmacêutica quanto ao pedido de retirada do desconto CAP do medicamento Imunoglobulina, alegando que a pasta participou tecnicamente de todo o processo até então.

Aberto os debates, os membros do CTE concluíram que, tendo em vista que a os votos oriundos do Comitê Técnico-Executivo são coletivos e unânimes, entendeu-se que a relatoria do Ministério da Saúde em sede de 2º instância não fere o duplo grau de jurisdição.

**10.3. Processo nº 25351.831695/2016-79 – Helpfarma  
Produtos Farmacêuticos S/A  
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 confirmou a prática de infração e aplicou sanção pecuniária à empresa em questão no valor de R\$ 1.628.722,83 (um milhão seiscentos e vinte e oito mil, setecentos e vinte e dois reais e oitenta e três 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 BHFARMA ao pagamento da multa atualizada no valor de R\$ 1.180.608,40 (um milhão cento e oitenta mil, seiscentos e oito reais e quarenta centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de 1.180.608,40 (um milhão cento e oitenta mil, seiscentos e oito reais e quarenta centavos).

#### 10.4. B.Braun Laboratórios – Duosol

A representante da empresa B.Braun Laboratórios apresentou considerações quanto ao pedido de reavaliação de preço do medicamento Duosol.

Aberto os debates, o CTE deliberou que aguardará a empresa emendar o pedido inicial para a tomada de decisão.

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



**RICARDO VIDAL DE ABREU**

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



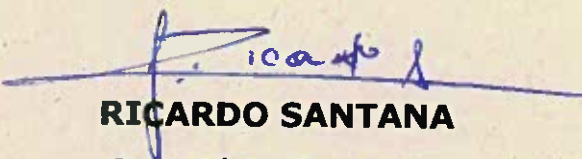
**ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS**

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

