



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### SECRETARIA-EXECUTIVA

#### Ata da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED

21/02/2019 – 09h30 às 18h00

Aos vinte e um dias do mês de fevereiro 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 1ª Reunião Ordinária.

##### 1.2. Ata Reunião CTE de 24.01.2019

Os membros do CTE aprovaram a ata da 1ª Reunião Ordinária.

#### 2. Resolução CMED nº 02/2004:

##### *Apresentação do cronograma de execução e atualização quanto ao andamento das atividades.*

O Secretário-Executivo, juntamente com a equipe técnica da SCMED, apresentou aos membros do CTE a contextualização técnica e histórica, referente à revisão da resolução nº 02/2004.

Após o contexto apresentado, a representante da SCMED abordou a primeira fase da Análise de Impacto Regulatório realizada pela equipe técnica, demonstrando a metodologia aplicada e a identificação dos problemas regulatórios atinentes a revisão da norma e finalizou apresentando aos presentes as próximas etapas que serão executadas na elaboração do AIR.

#### 3. Informes:

##### 3.1. Relação de integrantes do CTE

A Representante da Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE a necessidade de consolidação da relação dos representantes da CMED.

### **3.2. Encontro de países na África do Sul em abril de 2019, para discutir temas relacionados à precificação de medicamentos.**

O Secretário-Executivo informou aos membros o CTE a realização do evento em abril de 2019 e propôs uma agenda para a participação da CMED.

#### **4. Margem de distribuição:**

*Apresentação do resultado de estudos realizados pelo professor Eduardo Fiuza – IPEA.*

As discussões sobre o tema tiveram início com a explanação do professor Fiuza quanto às alterações realizadas na Nota Técnica que trata sobre margem de distribuição de medicamentos.

Após a apresentação, os membros do CTE deliberaram que as alterações deverão ser analisadas por todos os representantes para a tomada de decisão.

#### **5. Fator Y:**

O representante da Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência do Ministério da Economia fez apresentação do Valor do Fator Y.

Aprovado o valor do Fator Y para 2019 em 0,443% e o saldo do Fator Y acumulado em 0% (zero por cento). Determinou-se a publicação de comunicado.

*Apresentação do Comunicado do Fator Y – SCMED.*

Apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovado pelo CTE.

*Apresentação do resultado de estudos realizados pelos professores José Luís Oreiro, Guilherme Jonas Costa da Silva e Júlio Fernando Costa Santos – SCMED.*

O Representante do Ministério da Economia apresentou a Nota Técnica que apura o fator de ajuste de preços relativos entre setores (fator Y), para o ano de 2019, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

Dando continuidade ao tema, o Professor Júlio Fernando apresentou o resultado da pesquisa referente ao aperfeiçoamento das regras de ajuste de preços de medicamentos.

#### **5.1. Apresentação da Interfarma, representada pelo senhor Pedro Bernardo.**

Passada a palavra, o representante da Interfarma apresentou as considerações da Associação quanto à aplicação dos critérios de ajuste de preço de medicamentos.

Aberto os debates, os membros do CTE deliberaram que os estudos deverão ser analisados por todos os representantes, para a tomada de decisão.

## **6. Medicamento Revolade:**

*Discussão sobre a proposta da empresa Novartis*

### **6.1. Sustentação Oral da Empresa Novartis**

A representante da empresa Novartis deu início à explanação, traçando um histórico do caso Ravolade e abordando os fundamentos para a realização de acordo entre a empresa e a CMED, propondo um acordo para dar continuidade na comercialização do produto no mercado brasileiro.

Aberto os debates, os membros do CTE deliberaram pela não aceitação da proposta inicial, decidindo buscar, junto à Conjur/MS, subsídios para a tomada de decisão.

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

**Processo n.º 25351.690262/2015-17 – HELPFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Processo de Infração**

**Relatoria: Ministério da Saúde**

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 aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 62.785,42 (sessenta e dois mil, setecentos e oitenta e cinco reais e quarenta e dois 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\$ 47.132,53 (quarenta e sete mil cento e trinta e dois reais e cinquenta e três centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 47.132,53 (quarenta e sete mil cento e trinta e dois reais e cinquenta e três centavos).

**Processo n.º 25351.705793/2015-10 – HELPFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A – Processo de Infração**

**Relatoria: Ministério da Saúde**

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 aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 18.312,68 (dezoito mil, trezentos e doze reais e sessenta e oito centavos). A empresa apresentou tempestivamente 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, 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\$, 13.307,57 (treze mil trezentos e sete reais e cinquenta e sete centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 13.307,57 (treze mil trezentos e sete reais e cinquenta e sete centavos).

**8. Medicamentos Liberados.**

Os membros do CTE aprovaram a lista de medicamentos liberados

**9. Sorteio de Processos Administrativos.**

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.606808/2017-01	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Recurso de análise de DIP - VIIBRYD	MJ
2	25351.920544/2016-31	Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda	Processo de infração	MS
3	25351.930721/2018-24	Germed Farmacêutica Ltda	Recurso de análise de DIP - CEFTFENPRO LP	MS

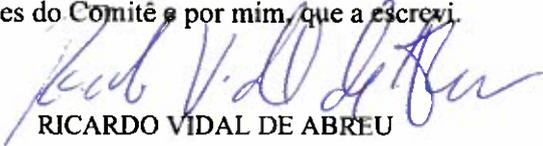
4	25351.466539/2016-11	Equipar Médico e Hospitalar Ltda	Processo de infração	MS
5	25351.929133/2018-48	EMS S/A	Recurso de análise de DIP - NEULOX	MJ
6	25351.226890/2018-66	EMS S/A	Recurso de análise de DIP - RISEDROSS	MS
7	25351.933716/2018-73	Eurofarma Laboratórios S/A	Recurso de análise de DIP - DOCEUNO	MS
8	25351.593905/2016-32	TCA Farma Comércio Ltda	Processo de infração	MJ
9	25351.325821/2016-54	Hipolabor Farmacêutica Ltda	Processo de infração	MJ
10	25351.207608/2017-95	Hosp Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda	Processo de infração	MJ
11	25351.726063/2017-97	Smart Farma - Axt Perrone - EPP	Processo de infração	ME
12	25351.305711/2017-12	Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda	Processo de infração	ME

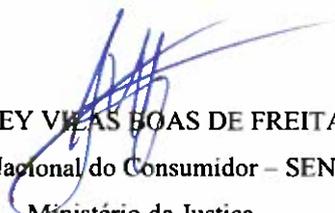
#### 10. Extra-Pauta.

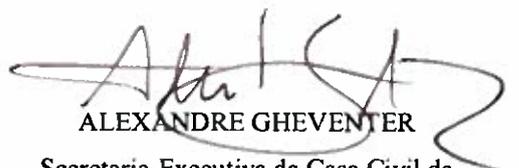
13	25351.932480/2018-58	Blau Farmacêutica S.A	Recurso de análise de DIP - Imunoglobulina	Conselho de Ministro
14	25351.931829/2018-34	Sandoz do Brasil	Recurso de Análise de DIP	ME

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

  
**RICARDO VIDAL DE ABREU**  
 Secretária de Advocacia da Concorrência e  
 Competitividade - SEAE  
 Ministério da Economia

  
**ANDREY VIAS 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

