



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

ATA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

13/12/2018 – 09h30 às 18h00

Aos treze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e dezoito, às nove horas e trinta e minutos, na sala de reuniões da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde, reuniu-se o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, que contou com a participação dos senhores representantes dos Ministérios da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; da Fazenda; da Indústria, Comércio Exterior e Serviços; da Secretaria-Executiva da CMED, ausente o representante do Ministério da Justiça, justificadamente, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Aprovação de Atas e Memórias de Reunião do CTE.

Foram aprovadas a ata e memória da 11ª Reunião Ordinária.

2. Informes:

2.1. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017

A representante da SCMED apresentou, aos membros do CTE, os dados publicados no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico/2017.

2.2. Novo SAMMED

O representante da SCMED apresentou o resultado do processo de desenvolvimento do novo sistema SAMMED, que será lançado em 2019, abordando os principais atributos do novo sistema em relação ao atual.

3. Calendário de Reuniões 2019

O Secretário-Executivo apresentou, aos membros do CTE, o calendário de reuniões do Comitê Técnico-Executivo da CMED para o ano de 2019, aprovado por todos os membros.

4. Resolução de MIPs: Discussões acerca da minuta de Resolução.

Os membros do CTE informaram o andamento da análise da Minuta da Resolução de MIP's pelas Consultorias Jurídicas dos respectivos Ministérios.

5. Comunicado de MIP: Discussões acerca da minuta de Comunicado

O representante da SCMED apresentou a Minuta do Comunicado que trata dos Grupos de MIP's, tendo sido aprovada pelos membros do CTE, devendo ser publicada junto com a resolução de MIP's, após aprovação pelo Conselho de Ministros.

6. Resolução 2/2018 – Infrações: Discussões acerca da minuta que altera a Resolução.

7. O Secretário-Executivo informou, aos membros do CTE, as questões levantadas pela PGFN em relação à alteração da Resolução nº 02/2018, de modo que o assunto foi submetido à posicionamento da Advocacia Geral da União – AGU.

8. Resolução CMED nº 02/2004: Apresentação da Minuta de Resolução que altera a Res. 2/2004.

O Secretário-Executivo apresentou algumas considerações a respeito da proposta de alteração da Resolução 02/2004, a fim de iniciar as discussões junto ao CTE.

9. Margem de distribuição: Discussões acerca da Minuta de Resolução.

O Secretário-Executivo apresentou a Minuta de Resolução que trata da aplicação da Margem de Comercialização de Medicamentos.

Iniciados os debates, foi deliberado que os representantes do CTE irão analisar a Nota Técnica elaborada pela IPEA, para tomada de decisão na próxima reunião ordinária.

10. Encaminhamentos Pendentes da 11ª Reunião Ordinária.

a) Fundação para o Remédio Popular – FURP

Possibilidade da aplicação do reajuste extraordinário nos casos de pleitos apresentados por laboratórios públicos.

Retirado de Pauta.

b) Blau Farmacêutica S.A. (IMUNOGLOBULIN 10g; 5g; 2,5g; 1g e 0,5g)

Novas informações acerca do pedido de isenção do CAP para o medicamento Imunoglobulin.

Retomadas as discussões sobre o pedido de isenção do CAP para o medicamento Imunoglobulin, o representante da empresa Blau Farmacêutica apresentou novos argumentos com relação ao pleito afirmando que o preço do medicamento é praticado pelo mercado por valor superior ao preço comercializado pela empresa mediante decisão liminar.

Após as considerações da empresa, a representante do Ministério da Saúde apresentou os documentos elaborados por Diretoria daquele Ministério (Nota Técnica nº 537/2018 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e Despacho CGIES/DLOG/MS) para subsidiar tecnicamente a decisão do CTE em relação ao pedido de isenção do CAP.

Após discussão entre os membros do CTE e com base nos documentos apresentados pelo Ministério da Saúde, decidiu-se pelo indeferimento do pedido, mantendo-se a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP ao medicamento Imunoglobulin, sempre que realizada oferta ou venda do referido medicamento destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

11. Decisão de Processos Administrativos.

a) EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA – Diva 20 (3MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS x 24 + 4 PLACEBOS) – DIP/CASO OMISSO.

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA referente ao medicamento Diva 20, na apresentação 3MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS x 24 + 4 PLACEBOS).

Após análise técnica, o Comitê Técnico-Executivo da CMED 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 Caso Omissos,

decidindo que deverá ser utilizado para a precificação da apresentação o preço da apresentação já comercializada pela própria empresa, ajustada à quantidade de unidades farmacotécnicas, considerando que a alteração de concentração dos princípios ativos não representa um ganho para a terapia, de modo que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a nova apresentação foi de R\$ 35,91 (trinta e cinco reais e noventa e um centavos).

Em 11/10/2018 a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão alegando tratar-se de medicamento novo, que garante maior eficácia contraceptiva e ainda que o preço do Diva 3MG Drosperinona + 0,03 MG Etinilestradiol não é parâmetro, visto que seu preço está defasado.

Após análise técnica, o Comitê Técnico-Executivo da CMED decidiu indeferir o pedido de reconsideração, mantendo o preço do medicamento em R\$ 35,91 (trinta e cinco reais e noventa e um centavos).

b) 25351.682036/2015-63 – MERCK S.A - DIP

Relator: MDIC

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa MERCK S.A, referente ao medicamento CLORIDRATO DE FLUOXETINA na apresentação 20 MG COM REV CT BL PLAS X 28.

Após o regular trâmite processual, a empresa foi informada por meio do Ofício nº 1027/2015/CMED/GADIP/ANVISA, da decisão de se classificar o medicamento CLORIDRATO DE FLUOXETINA como categoria VI além de determinar o Preço Fábrica máximo permitido em R\$22,97 (vinte e dois reais e noventa e sete centavos).

Em 03 de fevereiro de 2016, a recorrente protocolou pedido de reconsideração o qual foi indeferido pela SCMED, mantendo-se o medicamento na categoria IV e apurando o Preço Fábrica máximo permitido em R\$22,97 (vinte e dois reais e noventa e sete centavos).

Em 31 de março de 2016, a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do MDIC.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, manifestando-se por ratificar a decisão de primeira instância e, conseqüentemente, pelo indeferimento do pedido de recurso.

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

CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20 MG COM REV CT BL PLAS X 28 seja de R\$ 22,97 (vinte e dois reais de noventa e sete centavos), procedendo-se aos ajustes anuais de preços a que fazem jus os medicamentos.

c) 25351.574673/2012-48 - COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA – TRACLEER (BOSENTAN) 125 MG e 62,5MG – Infração

Relator: MDIC

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta/comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público em especial ao Ministério da Saúde.

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\$ 296.499,12 (duzentos e noventa e seis mil, quatrocentos e noventa e nove reais e doze centavos) por infração às normas da CMED. A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do MDIC.

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, procedendo com a aplicação da circunstância atenuante prevista no artigo 13 da Resolução nº 02/2018. Assim, ficou a multa estabelecida no valor de R\$ 197.666,08 (cento e noventa e sete mil, seiscentos e sessenta e seis reais e oito centavos)

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 197.666,08 (cento e noventa e sete mil, seiscentos e sessenta e seis reais e oito centavos).

d) 25351.024345/2016-12 – HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – HEPSERA 10MG COM CT FR PLAS OPC X 30 – INFRAÇÃO.

Relator: MINISTÉRIO DA FAZENDA

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta/comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.

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\$ 29.689,75

(vinte e nove mil, seiscentos e oitenta e nove reais e setenta e cinco 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 Fazenda.

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, procedendo com a aplicação da circunstância atenuante prevista no artigo 13 da Resolução nº 02/2018, a multa ficou estabelecida no valor de R\$ 20.342,42 (vinte mil, trezentos e quarenta e dois 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\$ 20.342,42 (vinte mil, trezentos e quarenta e dois reais e quarenta e dois centavos).

12. Medicamentos Liberados.

Não houve lista de medicamentos a serem liberados para deliberação.

13. Sorteio de Processos Administrativos.

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.921653/2018-11	EMS SIGMA PHARMA LTDA	Recurso de preço do produto Tavaflox	M. da Fazenda
2	25351.785779/2015-64	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	MDIC
3	25351.411318/2015-15	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	MDIC
4	25351.024357/2016-86	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Saúde
5	25351.361253/2015-10	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	MDIC
6	25351.392376/2015-12	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Saúde
7	25351.062440/2016-41	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Justiça

8	25351.089600/2016-73	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Saúde
10	25351.237074/2015-04	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	MDIC
11	25351.726005/2017-63	PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Fazenda
12	25351.143063/2017-91	GAMACORP	Recurso processo de infração	M. da Justiça
13	25351.168634/2017-05	MULTIDROGAS - ZUIM ZUIM LTDA	Recurso processo de infração	M. da Fazenda
14	25351.861259/2016-40	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Justiça
15	25351.324289/2015-65	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	MDIC
16	25351.890583/2016-37	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Fazenda
17	25351.403584/2016-17	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Saúde
18	25351.089565/2016-11	EMS S/A	Recurso processo de infração	M. da Fazenda
19	25351.716073/2012-17	MERCK S/A	Recurso processo de infração	M. da Saúde
20	25351.403762/2016-44	CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS	Recurso processo de infração	M. da Saúde
21	25351.418879/2015-92	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Justiça
22	25351.207604/2017-89	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Saúde
23	25351.207813/2016-22	OLIVEIRA E CINTRA	Recurso processo de infração	M. da Justiça
24	25351.193849/2017-49	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Justiça
25	25351.305725/2017-34	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Recurso processo de infração	M. da Saúde
26	25351.371463/2015-34	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	Recurso processo de infração	M. da Fazenda
27	25351.593907/2016-91	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Justiça
28	25351.554208/2015-27	HELP FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso processo de infração	M. da Justiça

29	25351.468536/2015-64	HELP PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FARMA	Recurso processo de infração	MDIC
30	25351.358228/2015-01	HELP PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	FARMA	Recurso processo de infração	MDIC

14. Revolade: DESPACHO n. 04110/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU

A Representante da SCMED apresentou o caso REVOLADE aos membros do CTE, abordando o conteúdo do Despacho nº 04110/2018, o qual versa sobre a manifestação de interesse, por parte da GLAXOSMITHKLINE, na realização de conciliação.

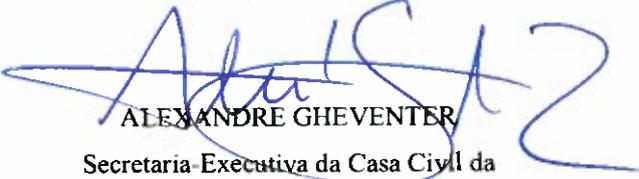
Abertos os debates, ficou decidido que a Secretaria-Executiva encaminhará à empresa documento fundamentado, solicitando que esta elabore proposta referente ao interesse de conciliação, afim de que seja submetida ao Comitê Técnico-Executivo.

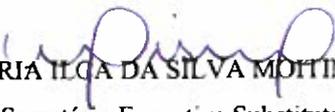
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.


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


GEOVANA BARBOSA RODRIGUES
Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade
Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços


MARCELO DE MATOS RAMOS
Secretaria de Promoção da Produtividade e
Advocacia da Concorrência - SEPRAC
Ministério da Fazenda


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


MARIA ILCA DA SILVA MOTTINHO
Secretária-Executiva Substituta
Agência Nacional de Vigilância Sanitária