



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

ATA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

18/10/2018

Aos dezoito dias do mês de outubro 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, e do representante não nomeado do Ministério da Justiça, sem direito a voto, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

Foram aprovadas as atas e memórias da 9ª Reunião Ordinária, e 3ª Reunião Extraordinária.

2. Informes:

2.1. Relação de processos que se encontram em 2ª Instância.

A Representante da Secretaria-Executiva apresentou, aos membros do CTE a lista de processos de DIP e Infração, em fase recursal, sorteados para cada um dos Ministérios.

3. Apresentação do Fator X – Ministério da Fazenda

A representante do Ministério da Fazenda apresentou os dados coletados entre janeiro de 2002 e agosto de 2018, referente ao reajuste de medicamentos e a evolução da produtividade do setor, demonstrando os índices que irão subsidiar a obtenção do Fator X.

4. Representação dos membros do CTE.

A representante da Secretaria-Executiva apresentou aos membros do CTE a lista de representantes que integram a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, contendo: os Ministérios integrantes, os representantes do Conselho de Ministros, as Secretarias de Estado representantes, os representantes de cada Secretaria de Estado, os 1º e 2º's suplentes e seus assessores.

5. Solicitação de ajuste extraordinário: Sustentação Oral

5.1. Fundação para o Remédio Popular – FURP

Retomado o assunto acerca do pedido de reajuste extraordinário de preço realizado pela Fundação para Remédio Popular – FURP, os representantes da Fundação apresentaram seus argumentos quanto a posição estratégica do laboratório e a importância do reajuste de preço dos medicamentos Ampicilina, Dapsona, Etambutol, Fenobarbital e Rifamicina.

Aberto os debates, os membros do CTE deliberaram que, para a tomada de decisão, faz-se necessário que seja realizada consulta à Conjur do Ministério da Saúde afim de verificar a possibilidade de análise de ajuste extraordinário de preços nos casos em que o impetrante seja laboratório oficial do Estado.

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

Retomado o assunto acerca do pedido de reajuste extraordinário de preço realizado pela Blau farmacêutica, os representantes da empresa apresentaram seus argumentos quanto a necessidade do reajuste de preço do medicamento Imunoglobulin e finalizaram a apresentação pleiteando que, caso não exista a possibilidade de revisão excepcional de preço, que seja extinto o CAP do medicamento.

Aberto os debates, os membros do CTE deliberaram que é necessário a elaboração de um parecer técnico, pelo Ministério da Saúde, afim de subsidiar a tomada de decisão.

6. Margem de distribuição: apresentação nota técnica.

O Secretário-Executivo apresentou o avanço nos estudos relacionados à margem de distribuição de medicamentos, demonstrando os dados obtidos para aplicação da margem e informou que apresentará, na próxima reunião ordinária, o estudo concluído para debate junto ao CTE.

7. Regulação de MIPs: andamento da discussão com as autoridades do CTE acerca da minuta de resolução.

Retomado o assunto acerca da aprovação da Minuta de Resolução de MIP's, os membros do CTE informam que os processos para assinatura da Resolução de MIP's estão em andamento junto a suas respectivas Consultorias Jurídicas.

8. Decisão de Processos Administrativos.

Processo nº 25351.345340/2017-64 – ELI LILLY DO BRASIL LTDA – DIP

Relator: MDIC

Retirado de pauta

Processo nº 25351.279997/2017-91 – NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A – DIP

Relator: Ministério da Saúde

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa NOVA QUÍMICA referente ao medicamento GENÉRICO ORLISTATE, solicitando enquadramento na Categoria VI, prevista no art. 3º, inciso IV da Resolução CMED n.º 2, de 5 de março de 2004,

Após análise técnica, a Secretaria-Executiva da CMED oficiou a empresa dando ciência da decisão de classificar as apresentações do medicamento em questão na Categoria VI, conforme requerido, esclarecendo que o medicamento de referência para o princípio ativo Orlistate, há época da emissão do Parecer era o LIPOXEN, da empresa BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A, de modo que o pedido da NOVA QUÍMICA nos patamares requeridos foi indeferido.

A empresa apresentou pedido de reconsideração alegando que o preço praticado pelas demais empresas foi fixado considerando o medicamento referência Xenical e que o preço concedido não condiz com a realidade do produto, impossibilitando que ele possa ser lançado, trazendo enormes prejuízos em termos de competitividade à Recorrente.

Após análise do pedido de reconsideração, a Secretaria-Executiva oficiou a empresa, dando ciência do indeferimento do pedido. A empresa apresentou recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela procedência do recurso tendo em vista que os argumentos apresentados pela Recorrente em sede de aditamento de Recurso mostram-se razoáveis e são corroborados pela própria

atitude da CMED que em 02/02/2018 efetuou mudança do medicamento referência para o Genérico Orlistate da empresa Brainfarma, aplicando-se o mesmo medicamento de referência para a definição de preço, ora pleiteado.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo deferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator, reformando-se a decisão em primeira instância e determinando a aplicação do preço do medicamento GENÉRICO ORLISTATE, da empresa BRAINFARMA, como referência na apuração do preço do medicamento GENÉRICO ORLISTATE da empresa NOVA QUÍMICA.

Processo n.º 25351.725960/2017-83 – ONCOEXPRESS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Infração.

Relatoria: Ministério da Saúde

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta/comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Consumidor, conforme denúncia apresentada pelo Ministério Público do Rio Grande do Sul.

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\$ 10.225,90 (dez mil duzentos e vinte e cinco reais e noventa 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 deferimento parcial das alegações da Defendente de modo a proceder com a retificação da decisão da SCMED proferida por meio do Relatório n.º 85/2018/SCMED, modificando o enquadramento da faixa de faturamento e condenando a empresa ONCOEXPRESS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa por comercializar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Consumidor no valor de R\$ 5.636,37 (cinco mil seiscentos e trinta e seis reais e trinta e sete centavos) já abatido o valor de R\$ 5.077,81 (cinco mil e setenta e sete reais e oitenta e um centavos), depositado judicialmente pela Recorrente. Outrossim, aplicou-se a circunstância atenuante de primariedade, reduzindo a multa para o montante de R\$ 3.757,77 (três mil setecentos e cinquenta e sete reais e setenta e sete centavos) – redução de 1/3.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento parcial do voto do relator, reformando-se a decisão em primeira instância, contudo o critério de aplicação da atenuante será a Reparação Posterior, determinando-se o a multa em valor equivalente à metade

do valor auferido a maior pelo infrator, qual seja R\$ 2.333,37 (dois mil trezentos e trinta e três reais e trinta e sete centavos), conforme benefício preconizado pelo artigo 25 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Ato contínuo, deverá a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, ser oficiada com a informação do depósito judicial realizado pela OncoExpress, em sede de reparação do dano.

Processo nº 25351.299840/2013-21 – QUIMICA HALLER LTDA – Infração

Relatoria: Ministério da Fazenda

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta/comercialização de produtos sem Documento Informativo de Preço, não entrega do relatório de comercialização e não publicação em revista especializada.

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\$ 135.744,21 (cento e trinta e cinco mil, setecentos e quarenta e quatro reais e vinte e um 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-se a multa estipulada em 1º instância.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, mantendo-se a multa estabelecida em 1º instância.

EXTRA PAUTA

Processo nº 25351.396457/2013-89 – ARP FARMA COMÉRCIO – Infração

Relator: Ministério da Justiça

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta oferta/comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas ao setor público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

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\$ 12.174,88 (doze mil, cento e setenta e quatro reais e oitenta e oito 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.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a multa estipulada em 1º instância.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, mantendo-se a multa estabelecida em 1º instância.

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 Desenvolvimento e Competitividade
Industrial

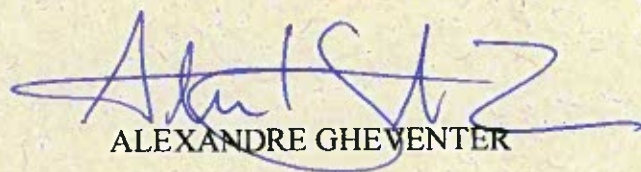
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



RICARDO VIDAL DE ABREU

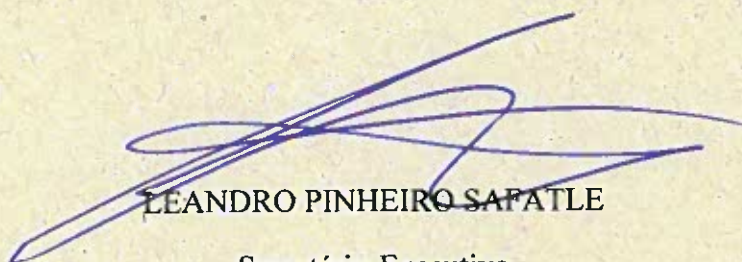
Secretaria de Promoção da Produtividade e
Advocacia da Concorrência - SEPRAC

Ministério da Fazenda



ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária