



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

ATA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

14/11/2018 – 09h30 às 18h00

Aos quatorze dias do mês de novembro do ano de dois mil e dezoito, às nove horas e trinta e minutos, no parlatório 04, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 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 a ata e memória da 10ª Reunião Ordinária.

2. Informes:

2.1. Carta da Unimed com apresentação dos argumentos não conhecidos pelos magistrados sobre a Resolução 02/2018.

O Secretário-Executivo apresentou aos membros do CTE, carta enviada pela UNIMED/RS, contendo argumentos não conhecidos pelos magistrados que estão tratando das ações judiciais impetradas para bloquear artigos da Resolução CMED 02/2018 e as justificativas referente a ligação existente na necessidade do "reajuste negativo de preços" no cumprimento da Lei nº 10.742/2003 e da Lei 5.991/73 que proíbe a venda de medicamentos para entidades diferentes e drogarias e farmácias.

Sobre a mesma matéria, o Secretário-Executivo informou o teor da reunião ocorrida com ANAHP e CNS, na qual foram abordadas questões relativas à aplicação, pelos hospitais, dos critérios estabelecidos pela Resolução 02/2018.

3. Resolução de MIPs: Discussões acerca da minuta de resolução.

O Secretário-Executivo, iniciou a discussão informando aos membros do CTE sobre as recomendações exaradas pelas Consultorias Jurídicas dos Ministérios, bem como pela PGFN, para fins de aprovação da Minuta de MIP's

4. Resolução CMED nº 02/2004: discussão acerca das propostas de atualização da norma.

A representante da Secretaria-Executiva apresentou a proposta elaborada pelos técnicos da SCMED para atualização da Resolução 02/2004.

Abertos os debates, o Secretário-Executivo propôs a elaboração de uma Minuta de Resolução para apresentação aos membros do CTE na próxima reunião ordinária.

5. Solicitação de ajuste extraordinário:

5.1. Fundação para o Remédio Popular – FURP (Ampicilina, Dapsona, Etambutol, Fenobarbital e Rifamicina)

Verificou-se a necessidade de busca de novas informações para a tomada de decisão.

5.2. Empresa Cristália – Medicamento QUERA LP e TÊMPORA

Aberto o debate sobre o caso concreto, os membros do CTE decidiram pelo indeferimento do pedido, ressaltando que o duplo grau de jurisdição foi garantido, nada mais havendo a tratar.

A representante da SCMED informa que todos os pedidos de ajuste extraordinário protocolados junto à Secretaria - Executiva serão informados ao CTE.

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

Verificou-se a necessidade de busca de novas informações para a tomada de decisão.

7. Apresentação do Fator X – Ministério da Fazenda

Retomado o assunto relativo ao Fator X, a representante do Ministério da Fazenda apresentou os dados coletados, demonstrando que o Fator de Produtividade (Fator X) foi definido, para o ano de 2019, em 0,0% (zero por cento).

O Secretário-Executivo apresentou a Minuta de Comunicado que trata da divulgação do Fator X, tendo sido aprovada pelos membros do CTE.

8. Margem de distribuição: apresentação Nota Técnica.

O Secretário-Executivo apresentou o resultado do estudo do IPEA acerca da margem de distribuição para medicamentos.

9. Decisão de Processos Administrativos.

25351.345340/2017-64 – Eli Lilly do Brasil Ltda – Medicamento Basaglar – DIP – Relator: MDIC

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA referente ao medicamento BASAGLAR (insulina glargina) nas apresentações 100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 80 UI PLAS, 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS, 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 80 UI PLAS, 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 80 UI PLAS, 100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML, 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML, 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML e 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML.

Após o regular trâmite processual, a empresa foi informada por meio do Ofício nº 1137/2017/CMED/GADIP/ANVISA, da decisão de se classificar o medicamento BASAGLAR como caso omissis, além de determinar os seguintes Preços Fábrica máximos permitidos:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 18 % ICMS pleiteado	PF 18% permitido
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 29,89	R\$ 28,70
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 59,78	R\$ 57,40
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 149,45	R\$ 143,49
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 298,91	R\$ 286,99
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 30,22	R\$ 30,22
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 60,43	R\$ 60,43
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 151,08	R\$ 151,08
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 302,15	R\$ 302,15

Em 2 de outubro de 2017, a recorrente protocolou pedido de reconsideração o qual foi deferido pela SCMED onde os preços permitidos das apresentações pleiteadas do medicamento BASAGLAR passaram a ser os seguintes:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 18 % ICMS pleiteado	PF 18% permitido
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 29,89	R\$ 29,76
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 59,78	R\$ 59,52
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 149,45	R\$ 148,81
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 298,91	R\$ 297,61
Basaglar	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC	R\$ 30,22	R\$ 30,22
Kwikpen	80 UI PLAS		
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 60,43	R\$ 60,43
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 151,08	R\$ 151,08
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 302,15	R\$ 302,15

Em 21 de fevereiro de 2018, a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do MDIC, contudo, anteriormente à decisão recursal a SCMED solicitou ao MDIC a restituição dos autos do presente Processo Administrativo, tendo em vista a necessidade de correção de informações referentes ao preço do produto BASAGLAR (apresentação refil), sendo encaminhado Ofício nº 727/2018/SCMED/GADIP/ANVISA à empresa, informando sobre retificação dos valores das apresentações do BASAGLAR, que passaram a ser:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 18 % ICMS pleiteado	PF 18% permitido
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 29,89	R\$ 29,89
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 59,78	R\$ 59,78
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 149,45	R\$ 149,45
Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 298,91	R\$ 298,91
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 30,22	R\$ 30,22
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 60,43	R\$ 60,43
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 151,08	R\$ 151,08
Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 302,15	R\$ 302,15

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento parcial do recurso no que concerne às alegações da recorrente, contudo, mantendo a decisão de 1º instância, ressaltando que a retificação promovida pela SCMED já sanou os erros formais evidenciados pela empresa em sede recursal e que não há previsão legal para a concessão de preço superior ao solicitado inicialmente pela empresa pleiteante, de modo que os PF's apurados em 2º instância são os mesmos definidos em 1ª instância, após as correções, e iguais aos preços inicialmente pleiteados.

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:

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 18% permitido
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 29,89
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 59,78
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 149,45
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Refil	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 298,91
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 30,22
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 60,43
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 151,08
Eli Lilly do Brasil Ltda.	Basaglar Kwikpen	100 UI/ML SOL INJ CT 10 CARP VD INC X 3 ML + 10 SIST APLIC 80 UI PLAS	R\$ 302,15

25351.389891/2011-34 – Majela Hospitalar – 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 em licitações

públicas à Secretaria de Saúde da Paraíba, com base em denúncia apresentada pelo Ministério Público Federal.

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\$ 1.437.980,12 (um milhão, quatrocentos e trinta e sete mil, novecentos e oitenta 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 Ministério da Justiça.

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 foi estabelecida no valor de R\$ 958.654,12 (novecentos e cinquenta e oito mil, seiscentos e cinquenta e quatro reais e doze centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor de R\$ 958.654,12 (novecentos e cinquenta e oito mil, seiscentos e cinquenta e quatro reais e doze centavos).

25351.578889/2013-17 – Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos – Infração – Relator: Ministério da Justiça.

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 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\$ 83.360,05 (oitenta e três mil, trezentos e sessenta reais 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 Justiça.

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 estabelecida foi no valor de R\$ 55.573,37 (cinquenta e cinco mil, quinhentos e setenta e três reais e trinta e sete centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor em R\$ 55.573,37 (cinquenta e cinco mil, quinhentos e setenta e três reais e trinta e sete centavos).

25351.293379/2013-81 – IMEC Ind. Medicamentos Custódia Ltda. – 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 em especial à Secretaria de Saúde do Município de São Paulo/SP. 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\$ 226.704,99 (duzentos e vinte e seis mil, setecentos e quatro reais e noventa e nove 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.

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, procedendo com a aplicação da circunstância atenuante prevista no artigo 13 da Resolução nº 02/2018 a multa estabelecida foi no valor de R\$ 161.327,76 (cento e sessenta e um mil, trezentos e vinte e sete reais e setenta e seis centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, estabelecendo a multa no valor R\$ 161.327,76 (cento e sessenta e um mil, trezentos e vinte e sete reais e setenta e seis centavos).

Caso omissis – Fiocruz – Vitamina A

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa FIOCRUZ referente ao medicamento Vitamina A, nas seguintes apresentações: 200.000 UI CAP GEL MOLE CX 35 FR PLAS OPC X 50 e 100.000 UI CAP GEL MOLE CX 35 FR PLAS OPC X 50,

Após análise técnica, o Comitê Técnico Executivo da CMED decidiu classificar as novas apresentações desse medicamento, como Categoria Caso Omissis, de modo que os Preços Fábrica (ICMS 18%) máximos permitidos para as novas apresentações são os seguintes:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 0%)	
		Pleiteado	Permitido
100.000 UI CAP GEL MOLE CX 35 FR PLAS OPC X 50	1106300860073	3.255,00	543,67
200.000 UI CAP GEL MOLE CX 35 FR PLAS OPC X 50	1106300860081	4.340,00	1.087,33

Caso omissis – Ranbaxy – Cloridrato de Venlafaxina

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa RANBAXY referente ao medicamento Cloridrato de Venlafaxina, nas seguintes apresentações: 37,5 MG COM CT BL AL AL X 60 e 75 MG COM CT BL AL AL X 60.

Após análise técnica, o Comitê Técnico-Executivo da CMED 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 Omissis de modo que o Preços Fábrica (ICMS 18%) máximos permitidos para as novas apresentações são os seguintes:

Apresentação	Registro	Preço Fábrica (ICMS 18%)	
		Pleiteado	Permitido
37,5 MG COM CT BL AL AL X 60	1235202050069	54,77	54,77
75 MG COM CT BL AL AL X 60	1235202050182	109,50	109,50

10. Medicamentos Liberados.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ATROVERAN DIP	1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200	DIPIRONA MONOIDRATADA	LISADOR DIP NOVALGINA
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ATROVERAN DIP	1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	DIPIRONA MONOIDRATADA	
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	DORIL DC 500	500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100	DIPIRONA MONOIDRATADA; CAFEÍNA	CAFILIZADOR


COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	DORIL DC 500	500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16	DIPIRONA MONOIDRATADA, CAFEÍNA	CAPILIZADOR
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	CARBOCISTEINA	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP	CARBOCISTEÍNA	MUCOLITIC
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	CARBOCISTEINA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP	CARBOCISTEÍNA	MUCOLITIC
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CIMEGRIPE DIA	400 MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 6 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 6 (AMARELO)	PARACETAMOL; CLORIDRATO FENILEFRINA	DE Naldecon Dia, Corizz Dia, Neolefrin Dia
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CIMEGRIPE DIA	400 MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 10 (BRANCO) + 400 MG + 20 MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 10 (AMARELO)	PARACETAMOL, CLORIDRATO FENILEFRINA	DE Naldecon Dia, Corizz Dia, Neolefrin Dia
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	FURP - DIPIRONA	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET GOT X 10 ML	dipirona sódica	Novalgina
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	FURP - DIPIRONA	500 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500	dipirona sódica	Novalgina

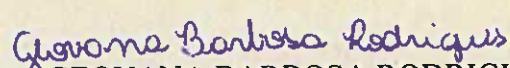
11. Sorteio de Processos Administrativos.


Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
	25351.325795/2016-89	ROSS MEDICAL LTDA	Recurso de Processo de Infração	MDIC
	25351.403565/2016-19	FARMÁCIA REAL	Recurso de Processo de Infração	MS
	25351.207599/2017-76	GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Processo de Infração	MJ
	25351.403756/2016-39	GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Processo de Infração	MF

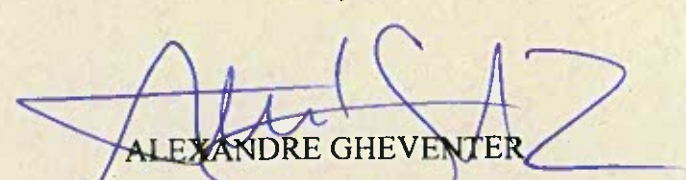
25351.403625/2016-40	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso de Processo de Infração	MDIC
25351.904645/2016-94	LABORATORIO PFIZER	Recurso de Processo de Infração	MF
25351.210840/2016-90	GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Processo de Infração	MDIC
25351.725992/2017-89	GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Processo de Infração	MF
25351.143033/2017-36	GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Processo de Infração	MS
25351.555602/2017-05	KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES	Pleito de Preço - Caso Omissio	MS


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


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


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


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


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
 Secretário-Executivo
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária