



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE

24 de agosto de 2018

Aos vinte e quatro dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezoito, às nove horas e trinta 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; do Ministério da Justiça e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Informes

1.1. Procedimentos para atualização do valor auferido indevidamente e para atualização da multa aplicada em 1ª Instância.

A Representante da Secretaria Executiva apresentou tabela esquematizada a fim de esclarecer todos os pontos abordados no Parecer nº 00046/2018/CCONS/PFNVISA/PGF/AGU, proveniente do processo 25351.435657/2013-68.

2. Consultas

2.1. Disponibilização de pareceres para outras empresas e demais interessados (Lei de Acesso à Informação)

Após os debates a respeito da Lei de Acesso à Informação, os membros do CTE propuseram a criação de uma Orientação Normativa que trata da aplicação da LAI pela CMED.

2.2. Solicitação da Empresa Cristália de readequação de preços de medicamentos por alteração de situação após redução espontânea.

A Representante da Secretaria Executiva apresentou as considerações a respeito do pedido realizado pela empresa Cristália no que tange à readequação de preço, abaixo do preço teto autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, dos medicamentos QUERA LP, VENSATE LP e TÊMPORA.

Ocorre que os produtos tiveram os seus preços aprovados pela SCMED no ano de 2017 e em ato contínuo, a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA protocolou pedido para a redução dos preços desses produtos, junto a base de dados SAMMED.

A SCMED atendeu o pleito reduzindo os preços dos produtos, conforme solicitação.

Posteriormente, a empresa oficiou a SCMED solicitando a readequação de preços dos medicamentos sob o argumento de que *“Na ocasião, os custos permitiram que a Cristália reduzisse seus preços a nível muito inferior aos dos seus principais concorrentes. Ocorre que, em junho de 2018, a conjuntura alterou a condição de custo e já não é mais possível manter o preço no nível anterior.”*

Após discussão, os membros do CTE argumentaram que devido a inexistência de previsão legal que trate da readequação de preços de valores menores para valores maiores, orientou que a SCMED indefira o pleito, considerando a norma regulatória vigente, mantendo os preços aprovados anteriormente pela SCMED, conforme pedido realizado anteriormente pela empresa.

2.3. Solicitação das Empresas Iquego, Bahiafarma e Ativus de Ajuste Anual de Preço – empresas não enviaram o Relatório de Comercialização em março e desejam enviar fora do prazo e obter o direito ao ajuste de preços dos seus produtos.

A Representante da Secretaria Executiva apresentou as considerações a respeito dos pedidos realizados pelas empresas Iquego, Bahiafarma e Ativus no que tange à apresentação de Relatório de Comercialização fora do prazo.

Após as discussões sobre os casos, os membros do CTE opinaram pelo indeferimento dos pedidos, tendo em vista a existência de norma apresentada pela Resolução nº 01, de 09 de março de 2018, que versa em seu art. 3º que *“para fazerem jus ao ajuste de preços, as*

empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2018, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sítio eletrônico da ANVISA.”

2.4. Procedimento para análise de preço de apresentação de medicamento já existente no portfólio da empresa, com mudança de acondicionamento.

A Secretaria Executiva compromete-se a apresentar o tema novamente ao CTE, acompanhado da Minuta de alteração do Comunicado 08/2014

2.5. (Extra Pauta) Processo 25351.112168/2018-45 Medicamento: UPTRAVI

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa Actelion Pharmaceuticals do Brasil LTDA, referente ao medicamento UPTRAVI.

A representante da Secretaria Executiva apresentou o caso na 1ª Reunião Extraordinária para fins de consulta ao Comitê Técnico Executivo. Após a apresentação dos dados do processo os membros do CTE argumentara que, por não se tratar de caso omissivo, a decisão fica a critério da SCMED.

3. Decisão de Processos Administrativos

3.1. Sustentação Oral da empresa Prati-Donaduzzi – medicamento de referência da substância Orlistate

Os Representantes da empresa Prati-Donaduzzi utilizaram o tempo regular para realização de sustentação oral.

Após os debates, os membros do CTE decidiram pela utilização do medicamento Orlistate Genérico da Brainfarma como referência para apuração do preço, conforme decisão já proferida anteriormente no processo nº 25351.053875/2017-74 que trata da análise do DIP em sede de recurso.

3.2. Sustentação Oral da empresa NOVA QUÍMICA (EMS) – medicamento de referência da substância Orlistate.

A representante da empresa Nova Química apresentou as considerações da empresa no que diz respeito à redução de preço do medicamento Orlistate tendo em vista a mudança do

medicamento de referência Xenical pelo medicamento Lipoxen, informando que apresentará aditamento ao recurso com os novos pedidos devidamente justificados.

3.3. Processo nº 25351.578802/2013-72 – Help Farma Produtos Farmacêuticos S.A. – Processo de Infração

Relatoria: MDIC

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 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\$ 17.059,26 (dezessete mil e cinquenta e nove reais e vinte e seis centavos). A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pela procedência do recurso e, conseqüentemente, pela manutenção da decisão de primeira instância, contudo com a necessidade da aplicação de correções no cálculo da multa aplicada em primeira instância,

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento na íntegra do voto do relator, mantendo-se a decisão em primeira instância, com reforma apenas no tocante ao cálculo da multa realizada pela 1ª instância, determinando-se o pagamento da multa no valor de R\$ 17.109,47 (dezessete mil cento e nove reais e quarenta e sete centavos).

3.4. Processo nº 25351.015481/2015-21 – Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. – Recurso de DIP (CASO OMISSO)

Relatoria: MDIC

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, referente ao medicamento ALPROXY, na apresentação 500 MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML.

Classificado como caso omissis, o Comitê Técnico Executivo decidiu que por não haver comparador apropriado no mercado nacional, o preço foi apurado pelo critério do menor

preço internacional, qual seja, o preço da Itália, de R\$ 125,89. A empresa apresentou pedido de reconsideração, fato que motivou a emissão do Parecer Técnico nº 773/2015, dando ciência da negativa do aludido pedido, informando da manutenção da decisão de primeira análise, que com a atualização cambial o preço passou a ser R\$ 158,69.

A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC, que decidiu em manter a decisão de 1ª instância, no sentido de que a análise inicial seguiu o racional determinado na Resolução CMED nº 2/2004, isto é, utilizar o menor preço internacional dentre os países elencados, mantendo a decisão de que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para o medicamento pleiteado é de R\$ 158,69 (cento e cinquenta e oito reais e sessenta e nove centavos).

3.5. Processo nº 25351.612621/2012-39 – União Química Farmacêutica Nacional S.A – DIP.

Relatoria: MDIC

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A, referente ao medicamento PILEM na apresentação 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2.

Após análise preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED oficiou a empresa dando ciência da decisão de classificar o medicamento como Categoria IV aprovando o preço no montante de R\$ 13,91 (treze reais e noventa e um centavos).

A empresa apresentou pedido de reconsideração, o que levou à expedição do Parecer Técnico nº 306/2013, o qual informa a manutenção da decisão proferida na primeira análise, mantendo-se o PF ICMS 18% máximo de R\$ 13,91.

A empresa apresentou recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do pedido de recurso, ratificando a decisão de primeira instância.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo indeferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator determinando que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento PILEM 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 seja de

R\$ 13,91 (treze reais e noventa e um centavos), procedendo-se aos ajustes anuais de preços a que fazem jus os medicamentos.

3.6. Processo nº 25351.358921/2012-88– Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A – Processo de Infração

Relatoria: MDIC

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização dos produtos MABTHERA (rituximabe) 100 MG ampola 2 FR x 10 ML e HERCEPTIN (trastuzumabe) 440 MG 1 FR + 1 FR DIL x 20 ML por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), em aquisições no ano de 2008 e 2009.

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\$ 784.974,64 (setecentos e oitenta e quatro mil, novecentos e setenta e quatro reais e sessenta e quatro centavos). A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela rejeição dos argumentos apresentados pela recorrente e manutenção da decisão de primeira instância, aplicando-se multa no valor de R\$784.974,64 em desfavor da empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento do voto do relator, mantendo-se a decisão em primeira instância, contudo com reforma no tocante a aplicação da circunstância atenuante determinada pelo inciso I, alínea “a”, art. 13, da Resolução nº 02/2018, determinando-se o pagamento da multa no valor R\$ 523.316,42 (quinhentos e vinte e três mil, trezentos e dezesseis reais e quarenta e dois centavos).

3.7. Processo nº 25351.517049/2013-10 – Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A – Processo de Infração

Relatoria: MDIC

O processo administrativo em questão foi instaurado com o objetivo de apurar suposta comercialização do produto PROLOPA (cloridrato de benserazida + levodopa) 250 MG

COM DISP CT FR VD AMB X 30, por valor superior ao aprovado pela CMED, a 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\$ 101.408,36 (cento e um mil, quatrocentos e oito reais e trinta e seis centavos). A empresa apresentou tempestivamente recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela procedência do recurso e, conseqüentemente, pela reforma da decisão em primeira instância, entendendo pela inexistência de infração por parte da empresa.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento na íntegra do voto do relator, reformando-se a decisão em primeira instância, determinando-se o arquivamento do processo, com as providências de praxe.

5. Sorteio de Processos Administrativos

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.578852/2013-61	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Recurso de Processo de Infração	MDIC
2	25351.207793/2016-62	Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Fazenda
3	25351.919174/2016-64	Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Justiça
4	25351.210850/2016-18	Jorge Batista & Cia Ltda.	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Justiça
5	25351088136/2014-17	RAP Aparecida Comércio de Medicamentos Ltda.	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Justiça
6	25351.725960/2017-83	Oncoexpress Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda ME	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Saúde
7	25351.403616/2016-57	Farmácia Vera	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Saúde
8	25351.510235/2016-01	BH Farma Comércio Ltda	Recurso de Processo de Infração	MDIC
9	25351.165575/2017-99	Drogamar-Drogaria e Perfumaria	Recurso de Processo de Infração	MDIC
10	25351.371683/2017-13	Maria da Gloria de Araujo Neubauer Drogaria - Pharmaxxi	Recurso de Processo de Infração	MDIC
11	25351.207673/2016-14	Adisul Distribuidora de Medicamentos Ltda	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Fazenda
12	25351.265912/2017-11	Hospital Nossa Senhora dos Prazeres	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Saúde
13	25351.118744/2017-75	Cardoso e Sodero Bittencourt Ltda	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Justiça
14	25351.207722/2016-17	Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para Saúde Ltda	Recurso de Processo de Infração	Ministério da Fazenda

6. Encaminhamentos

1 – À Secretaria Executiva:

- a) Inserir na planilha de cálculo de multas uma célula contendo a fórmula “antes de 24/09/2015”;
- b) Na tabela confeccionada pela Secretaria Executiva, que trata da atualização do valor auferido indevidamente e para atualização da multa aplicada em 1ª Instância, onde se lê: “****Mesmo que o CTE reforme a decisão da SCMED por outros motivos deve atender a metodologia aplicável quando da decisão de Primeira Instância.***”, alterar para “****Mesmo que o CTE reforme a decisão da SCMED por outros motivos deve atender a metodologia aplicável quando da decisão de Primeira Instância, incluindo ao cálculo as circunstâncias atenuantes advindas da Resolução 02/2018.***”;
- c) Inserir na tabela que trata da atualização do valor auferido indevidamente e para atualização da multa aplicada em 1ª Instância, observação abordando os critérios de entendimento do termo “Reforma da Decisão”;
- d) Apresente uma tabela explicativa sobre os critérios de reincidência;
- e) Apresente propostas a respeito dos entendimentos aplicados ao art. 13 da Resolução 02, de 16 de abril de 2018, principalmente dos critérios que deverão ser aplicados nas questões que envolvam a “*prática de caso isolado, não tendo caráter continuado.*”;
- e) Confeção e posterior encaminhamento, via e-mail, aos membros do CTE, da proposta de Minuta de Orientação Normativa que trata da aplicação da Lei de Acesso a Informação pela CMED;
- f) Apresentar novamente o tema “*Procedimento para análise de preço de apresentação de medicamento já existente no portfólio da empresa, com mudança de acondicionamento*”, acompanhado da Minuta de alteração do Comunicado 08/2014, que versa sobre o agrupamento formas farmacêuticas existentes, bem como a padronização prevista no Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos (Brasil, 2011).

2 – O representante do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC encaminhará ao representante do Ministério da Fazenda o voto prolatado junto ao processo nº 25351.053875/2017-74 - Belviq / Eisai.

4 – O MDIC relatará ao Conselho de Ministros o processo nº 25351.015481/2015-21 – Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. – Recurso de DIP (CASO OMISSO), apresentado no item 3.4 dessa Ata de Reunião.

5 – Encaminhar os seguintes processos sorteados:

- 25351.578852/2013-61 – Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A – Recurso de Processo de Infração – MDIC;
- 25351.510235/2016-01 – BH Farma Comércio Ltda – Recurso de Processo de Infração – MDIC;
- 25351.165575/2017-99 – Drogamar-Drogaria e Perfumaria – Recurso de Processo de Infração – MDIC;
- 25351.371683/2017-13 – Maria da Gloria de Araujo Neubauer Drogaria – Pharmaxxi – Recurso de Processo de Infração – MDIC;
- 25351.207793/2016-62 – Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Fazenda;
- 25351.207673/2016-14 – Adisul Distribuidora de Medicamentos Ltda – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Fazenda;
- 25351.207722/2016-17 – Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para Saúde Ltda – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Fazenda;
- 25351.919174/2016-64 – Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Justiça;
- 25351.210850/2016-18 – Jorge Batista & Cia Ltda. – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Justiça;
- 25351.118744/2017-75 – Cardoso e Sodero Bittencourt Ltda – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Justiça;
- 25351088136/2014-17 – RAP Aparecida Comércio de Medicamentos Ltda. – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Justiça;
- 25351.725960/2017-83 – Oncoexpress Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda ME – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Saúde;
- 25351.403616/2016-57 – Farmácia Vera – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Saúde;
- 25351.265912/2017-11 – Hospital Nossa Senhora dos Prazeres – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Saúde.

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.



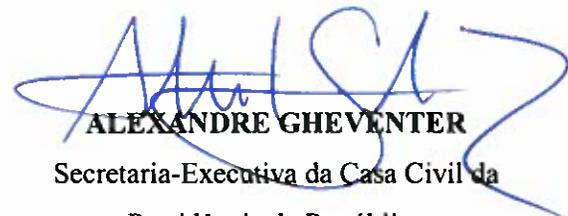
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade
Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



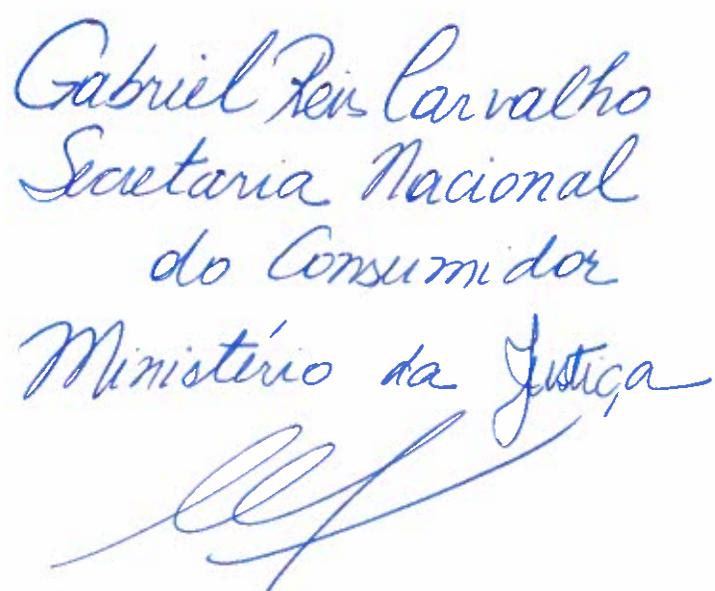
RICARDO VIDAL DE ABREU
Secretaria de Promoção da Competitividade e
Advocacia da Concorrência
Ministério da Fazenda



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



MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO
Secretária-Executiva
Substituta



Gabriel Reis Carvalho
Secretaria Nacional
do Consumidor
Ministério da Justiça