



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

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

23 de agosto de 2018

Aos vinte e três 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. Aprovação de Atas e Memórias de Reunião CTE.

Aprovada a Ata e Memória da 7ª Reunião Ordinária, ocorridas em 19 de julho de 2018.

2. Informes.

2.1 Processos nº 25351.925997/2018-91 e 25351.925670/2018-19, que tratam de subsídios para a defesa da União nos autos da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, referente a tramitação de processos de infração no âmbito da CMED.

O Representante da SCMED apresentou a resposta dada pela Secretaria Executiva para subsidiar a PGFN em sede de Ação Civil Pública movida pelo Ministério Público Federal do Paraná.

A resposta foi formulada por meio das Notas Técnicas nº 34/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e 33/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA que apresentou à PGFN a listagem completa de todos os processos administrativos apuratórios de responsabilidade administrativa decorrente de ausência de desconto

obrigatório, o qual deve ser observado nas compras públicas de medicamento sujeitas ao PMVG, já instaurados pela CMED e pendentes de decisão, observando os parâmetros estabelecidos pela Lei nº 9.784/99 e ainda, os demais normativos e as representações perante os Ministérios Públicos Federal e Estaduais quanto aos casos de reincidência de punição de empresas ou agentes econômicos que violarem as normas que disciplinam o desconto CAPS ou Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

2.1.1 Levantamento de dados quantitativos sobre processos administrativos em análise no CTE;

O Representante da SCMED apresentou o levantamento parcial realizado pela Secretaria Executiva quanto ao quantitativo de processos administrativos sancionatórios e de DIP em tramitação nos Ministérios representantes do CTE.

2.2 Processo nº 25351.928227/2018-08, que trata da necessidade de cumprimento da sentença que julgou improcedente o pedido da GlaxoSmithkline e do Acórdão que negou provimento ao recurso da autora e revogou a liminar para que seja mantido o preço aprovado para o medicamento Revolade.

A representante da SCMED apresentou a decisão proferida em sede de recurso judicial e informou a determinação da justiça de aplicar o preço apurado inicialmente pela Secretaria Executiva.

3. Minuta de Resolução MIP: aprovação no âmbito do CTE.

Disciplina o monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

O Secretário Executivo apresentou a Minuta de MIP com as alterações no texto deliberado na 7ª Reunião Ordinária e após as devidas considerações, o texto da Minuta da Resolução de MIP foi aprovado pelos membros do CTE, deliberando-se que as especificações dos grupos de medicamentos serão realizadas por meio de Comunicado, solicitando-se à Secretaria-Executiva o encaminhamento, mediante ofício aos Ministérios, do processo contendo toda a instrução processual que envolve a formalização da Resolução de MIP, com a solicitação de aprovação e assinatura dos respectivos Ministros de Estado.

4. Margens de Distribuição: apresentação de racional para discussão entre os membros do CTE.

O Secretário Executivo apresentou o contexto da necessidade de publicação de Resolução que trata sobre Margem de Distribuição com base nos estudos prévios realizados pelo IPEA.

Após as deliberações o Secretário Executivo informou que encaminhará os documentos pertinentes ao estudo e a proposta apresentada para análise dos representantes e posterior deliberação na 9ª Reunião Ordinária, em setembro.

5. Resolução 2/2004: apresentação de propostas de alteração e síntese de contribuições encaminhadas pelo setor.

O Secretário Executivo apresentou a síntese das contribuições do setor farmacêutico para as alterações da Resolução nº 02/2004 e se comprometeu a encaminhar aos membros do CTE o compilado de todas as contribuições apresentadas pelo setor regulado.

6. Minuta Comunicado Fator Z: aprovação no âmbito do CTE para publicação no DOU.
Divulga o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z que serão utilizados no ajuste de preços de 2019.

O corpo técnico da SCMED apresenta a Minuta do Comunicado do Fator Z e após deliberação o CTE aprovou a publicação do Comunicado.

7. Minuta Comunicado Grupos Econômicos: aprovação no âmbito do CTE para publicação no DOU.

Divulga a relação atualizada e consolidada dos grupos econômicos atuantes no mercado farmacêutico brasileiro, que serão considerados pela CMED para o cálculo do Fator Z

A representante da SCMED apresentou a Minuta do Comunicado de Grupos Econômicos e após as deliberações o CTE aprovou a publicação do Comunicado.

8. Encaminhamentos

1 – A Secretaria Executiva encaminhará aos representantes do CTE o levantamento do quantitativo de processos administrativos sancionatórios e de DIP, em sede de recurso, em tramitação nos Ministérios;

2 – Os membros do CTE verificarão os dados e realizarão as complementações necessárias acerca do levantamento realizado pela SCMED, no que diz respeito ao quantitativo de processos administrativos sancionatórios e de DIP, em sede de recurso, que encontram-se em tramitação nos seus respectivos Ministérios;

3 – A Secretaria Executiva encaminhará, mediante ofício aos Ministérios, o processo contendo toda a instrução processual que envolve a formalização da Resolução de MIP, com a solicitação de aprovação e assinatura dos respectivos Ministros de Estado.

4 – A Secretaria Executiva encaminhará, aos membros do CTE, os documentos pertinentes ao estudo e a proposta apresentada acerca da Minuta de Resolução de Margens de Distribuição.

5 – A Secretaria Executiva encaminhará, aos membros do CTE, o material utilizado na apresentação e o compilado de todas as contribuições apresentadas pelo setor regulado, a respeito da Resolução 2/2004.

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


MARCELO DE MATOS RAMOS
Secretaria de Promoção da Competitividade e

Advocacia da Concorrência

Ministério da Fazenda


ALEXANDRE GHEVENTER
Secretaria-Executiva da Casa Civil da

Presidência da República


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabriel Rius Carvalho
Secretaria Nacional
do Consumidor
Ministério da Justiça
