



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

**ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE**

**21 de junho de 2018**

Aos vinte e um do mês de junho 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; e 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 CTE.**

Da leitura da Ata e Memória da 5ª Reunião Ordinária do CTE, ocorrida no dia 17 de maio de 2018, o representante do Ministério da Fazenda solicitou que o conteúdo da referida Ata fosse novamente encaminhada aos membros do CTE e reapreciada na 7ª Reunião Ordinária.

**2. Informes**

**2.1. Evento internacional: *“Acceso, Monitoreo y Regulación Económica del Mercado de Medicamentos”***

O Secretário Executivo apresentou o cronograma do evento que ocorrerá nos dias 02 e 03 de julho de 2018.

Foi solicitado que os membros do CTE verifiquem sobre o interesse dos respectivos representantes dos ministérios em participar, com fala, em algum painel no evento.



## **2.2. Parecer nº 00046/2018/CCONS/PFANVISA/PGF da AGU/ANVISA**

*A alteração da metodologia para a dosimetria da pena de multa, quando não decorrente de modificação legislativa, equivale a nova concretização do marco legal em vigor e, por conseguinte, não pode ser aplicada a multas já calculadas de acordo com o entendimento superado.*

Aberta a discussão sobre a metodologia para a dosimetria da pena, a representante da Secretaria Executiva apresenta esclarecimentos sobre diversos pontos do Parecer nº 00046/2018/CCONS/PFANVISA/PGF da AGU/ANVISA, onde os membros do CTE solicitaram que a Secretaria Executiva busque junto à Procuradoria da Anvisa o resumo do Parecer para que a metodologia fique clara a todos os membros do CTE.

## **2.3. Consulta Pública MIP – prazo final 21/06**

O Secretário Executivo apresentou aos membros do CTE o resultado prévio da Consulta Pública relacionada à proposta de Regulamentação de MIP.

## **2.4. Assinatura contrato com IMS Health (Iqvia)**

Os representantes da Secretaria Executiva apresentaram as especificações do contrato a ser assinado com a IMS Health.

## **2.5. Estrutura e composição atual da SCMED**

A Secretária Executiva - substituta apresentou a estrutura e a composição atual da SCMED esclarecendo as dúvidas quanto à frente de trabalho que atua na SCMED.

Foi solicitado ao Ministério da Saúde orientações de como os consultores OPAS devem realizar as assinaturas nos documentos provenientes das atividades realizadas pela SCMED sendo orientado pela representante do MS que a SCMED formalize as dúvidas, encaminhando ofício à SCTIE e solicitando o encaminhamento do parecer preferido pela CONJUR/MS sobre o caso.



## **2.6. Informes adicionais**

O Secretário Executivo informou aos membros do CTE que a ausência do representante do Ministério da Justiça nas últimas reuniões culminou na prescrição de processo de análise de preço e atrasos nas análises de processos administrativos de infração que encontram-se em sede de recurso junto aquela pasta.

## **3. Casos para Discussão**

### **3.1. Comunicado Inativação:**

*Divulga a lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 4 anos*

Aberta a discussão sobre o Comunicado de Inativação de Medicamentos, o Secretário Executivo procedeu com a leitura Minuta do Comunicado, tendo sido aprovado texto que versa sobre a não apresentação de comercialização nos últimos 4 anos.

### **3.2. Comunicado saída da base:**

*Divulga as hipóteses de inativação de medicamentos na base do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED.*

Aberta a discussão sobre o Comunicado de Inativação de Medicamentos na Base SAMMED, o Secretário Executivo procedeu com a leitura da Minuta com posterior aprovação dos membros do CTE.

### **3.3. Comunicado Grupo Econômico**

*Atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado nº 5, de 25 de março de 2015.*

Aberta a discussão sobre o Comunicado que atualiza a relação dos Grupos Econômicos, o Secretário Executivo procedeu com a leitura da Minuta com posterior aprovação dos membros do CTE.



#### **4. Decisão dos Processos de Recursos Administrativos**

**4.1. Processo n. 25351.614146/2013-28 – Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda – Recurso de Infração Administrativa.**

**Relatoria: MDIC**

Retirado de Pauta

**4.2. Processo n. 25351.435657/2013-33 – Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda – Recurso de Infração Administrativa.**

**Relatoria: MDIC**

Apregoado o processo, o relator procedeu a leitura do seu voto, concluindo pelo indeferimento do pedido concluindo pela manutenção da decisão de primeira instancia mantendo-se a multa no valor de R\$ 245.213,46 (duzentos e quarenta e cinco mil duzentos e treze reais e quarenta e seis centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo indeferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator mantendo-se a decisão em primeira instância.

**4.3. Processo n. 25351.578802/2013-72 – Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda – Recurso de Infração Administrativa.**

**Relatoria: MDIC**

Retirado de Pauta

**4.4. Processo n. 25351.548385/2013-81 – J. Almeida Comercial Ltda – Recurso de Infração Administrativa.**

**Relatoria: MDIC**

Apregoado o processo, o relator procedeu a leitura do seu voto, concluindo pelo indeferimento do pedido concluindo pela manutenção da decisão de primeira instancia mantendo-se a multa no valor de R\$ 425,64 (quatrocentos e vinte e cinco reais e sessenta e quatro centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo indeferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator mantendo-se a decisão em primeira instância.



#### **4.5 Processo n. 25351.095382/2015—75 – RAP Aparecida Comércio de Medicamentos – Recurso de Infração Administrativa.**

##### **Relatoria: Ministério da Saúde**

Apregoado o processo, o relator procedeu a leitura do seu voto, concluindo pela procedência parcial do pedido somente no que tange ao enquadramento correto da faixa de faturamento da empresa, entendendo pela existência de infração por parte da empresa reformando o valor da multa pecuniária em R\$ 13.934,01 (treze mil novecentos e trinta e quatro reais e um centavo).

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 valor estipulado em 1ª instância no que tange ao enquadramento correto da faixa de faturamento da empresa, determinando-se o pagamento da multa no valor já atualizado em R\$ 13.934,01 (treze mil novecentos e trinta e quatro reais e um centavo).

#### **4.6 Processo n. 25351.723914/2015-92 – MM Farma Comercial Ltda – Recurso de Infração Administrativa.**

##### **Relatoria: Ministério da Saúde**

Apregoado o processo, o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pela procedência parcial do pedido somente no que tange ao enquadramento correto da faixa de faturamento da empresa, entendendo pela existência de infração por parte da empresa, reformando o valor da multa pecuniária em R\$ 23.278,62 (vinte e três mil duzentos e setenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

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 valor estipulado em 1ª instância no que tange ao enquadramento correto da faixa de faturamento da empresa, determinando-se o pagamento da multa no valor já atualizado em R\$ 23.278,62 (vinte e três mil duzentos e setenta e oito reais e sessenta e dois centavos).

### **5. Processos Administrativos de Preços**

#### **5.2. Processo n. 25351.533036/2017-72 – EMS SIGMA PHARMA Ltda – Documento Informativo de Preço – Medicamento: Somalgin Cardio**

##### **Relatoria: SCMED**



Retirado de Pauta

## 6. Medicamentos Liberados.

A Secretaria-Executiva apresentou solicitações de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica de medicamentos. O CTE decidiu liberar as apresentações abaixo, por similaridade aos produtos constantes da Resolução CMED n. 5, de 9 de outubro de 2003, de acordo com o disposto no art. 6º, IV da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Determinou-se a elaboração de Comunicado para divulgação.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES JÁ LIBERADOS
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	DORILEN	(500 MG + 10 MG + 5 MG) / 1,5 ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML	Cloridrato de Adifenina; Cloridrato de Prometazina; Dipirona	Dorilen
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ATROFEM	400 MG CAP MOLE CX BL AL PLAS TRANS X 48 (EMB MULTI)	IBUPROFENO	ADVIL
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ATROFEM	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10	IBUPROFENO	ADVIL
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	APRACUR DC	500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100	DIPIRONA; CAFEÍNA	DIPIRONA + CAFEÍNA (BRAINFARMA); DORONA CAFEÍNA
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	APRACUR DC	500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16	DIPIRONA; CAFEÍNA	DIPIRONA + CAFEÍNA (BRAINFARMA); DORONA CAFEÍNA

## 7. Encaminhamentos

a) A Secretaria Executiva enviará a todos os Ministérios cópia do despacho e do ofício encaminhado à Minas Gerais, contendo os questionamentos relativos à desoneração do ICMS.



b) A Secretaria Executiva realizará a compilação de todos os questionamentos sobre os processos administrativos encaminhados pelos Ministérios e submeterá à Procuradoria da Anvisa.

c) a Secretaria Executiva encaminhará aos membros do CTE a Ata que estabelece a suspensão da análise dos processos administrativos que tratam da desoneração de ICMS

d) A Secretaria Executiva, bem como todos os Ministérios, verificarão os processos administrativos de infração existentes, para possível encaminhamento do Ofício questionando sobre desoneração de ICMS ao demais estados da federação.

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.



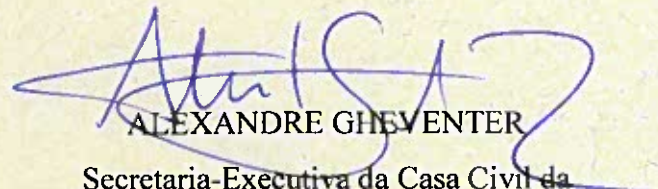
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos  
Estratégicos  
Ministério da Saúde




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



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Secretário-Executivo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



