



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

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

17 de maio de 2018

Aos dezessete do mês de maio 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.

Foram aprovadas a Ata e a Memória da 4ª Reunião Ordinária do CTE, ocorrida no dia 19 de abril de 2018.

2. Informes

2.1. Consulta Pública da Resolução n. 01/2018, que 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

Com a aprovação da Minuta da Resolução que trata do 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, a Secretaria Executiva apresentou aos membros do CTE, a publicação da Consulta Pública nº 01/2018 junto ao Portal

da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-publica-1-2018>), informando que o recebimento de contribuições ocorrerá entre os dias 22 de maio e 21 de junho de 2018.

2.2. Eventos Futuros

O Secretário Executivo apresentou as tratativas relativas a parceria da SCMED/ANVISA junto a Harvard visando a realização de estudos comparativos sobre o mercado de medicamentos.

3. Casos para Discussão

3.1. Decreto n. 3.803/2001 (PIS/COFINS)

Aberta a discussão sobre a atualização do Decreto, a Secretaria Executiva se comprometeu a encaminhar Ofício aos representantes do Ministério da Fazenda, Ministério da Saúde, Casa Civil, e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, solicitando uma reunião específica para tratar dos assuntos pertinentes à atualização do Decreto.

Sobre as 539 substâncias ativas que compõem a atualização do anexo do Decreto nº 3.803/2001, a Secretaria Executiva se comprometeu a realizar um levantamento objetivando identificar o impacto da desoneração de tributos PIS, COFINS e PASEP, dessas substâncias.

3.2. Medicamento Revolade – Novartis Biociências S/A

Retomada a discussão realizada na reunião do CTE de 19 de abril de 2018, a Secretaria-Executiva expôs aos membros do CTE demanda envolvendo o valor do medicamento em questão apresentando análise acerca dos possíveis impactos gerados pela revisão de preço do medicamento Revolade e comunicou que irá oficiar a empresa Novartis Biociência S/A, informando sobre a revisão do preço do medicamento, considerando a decisão judicial proveniente do processo nº 0045919-46.2011.4.01.3400 - 17ª Vara Federal da 1ª Região.

4. Decisão dos Processos de Recursos Administrativos

4.1. Processo n.25351.389945/2011-37 – HOSPFAR IND. E COM. DE PROD. HOSP. LTDA – Recurso – Medicamento ZYPREXA 5MG CX C/ 28 COMP, LIPITOR 10MG X 30 COMP VER e DOSTINEX 0,5MG CARTUCHO C/ FR 8

Relatoria: MDIC

Apregoad o processo o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pela procedência parcial do recurso apenas no tocante ao cálculo do valor da multa, mantendo-se a decisão em

primeira instância em todos os outros termos, entendendo pela existência de infração por parte da empresa e reformando o valor da multa pecuniária em R\$ 314.550,46 (trezentos e quatorze mil, quinhentos e cinquenta reais e quarenta e seis 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 1º instância, determinando-se o pagamento de multa no valor já atualizado de R\$ 314.550,46 (trezentos e quatorze mil, quinhentos e cinquenta reais e quarenta e seis centavos).

4.2. Extra Pauta. Processo n. 25351.680037/2915-98 – BLAU FARMACÊUTICA – Documento Informativo de Preço/DIP – Medicamento: TEFLUT (Flutamida)

Relatoria: Ministério da Fazenda

Apregoadado o processo o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pela manutenção da decisão de 1º instância, mantendo-se os preços definido pela SCMED.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo indeferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator e mantendo-se a decisão de Primeira Instância.

4.3 Extra Pauta. Processo n. 25351.510321/2013-96 – HOSP LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Recurso Administrativo – Medicamento: TRACLEER (Bosentana) 62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60

Relatoria: MDIC

Apregoadado o processo o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pelo deferimento parcial do recurso no tocante ao cálculo do valor da multa, mantendo-se a decisão em primeira instância em todos os outros termos, entendendo pela existência de infração por parte da empresa e reformando o valor da multa pecuniária, considerando o atenuante de 10% do valor da multa, atualizado em R\$ 28. 757,01 (vinte e oito mil, setecentos e cinquenta e sete reais e um centavo).

Após discussão entre os membros do CTE, verificou-se que a aplicação da atenuante em 10% não é questão pacificada, de forma que, em que pese a posição do MDIC em manter a aplicação da atenuante, os membros do CTE decidiram pela não aplicação dos 10% até a publicação da Resolução n.02/2018 que regulamenta a aplicação de multa em processos administrativos sancionatórios no âmbito da CMED.

5. 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 |
|-----------------------------|----------------|---|------------------------|-------------------------------|
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 16 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 10 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | IBUPROFENO | ADVIL |
| LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | ADVIL | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 | IBUPROFENO | ADVIL |

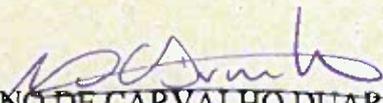
6. Encaminhamentos

A Secretaria Executiva solicitou que os membros do CTE, presentes da reunião, que encaminhem, até 25/05/2018, questionamentos de temas relacionados ao processo administrativo para que seja apresentado à Procuradoria da Anvisa.

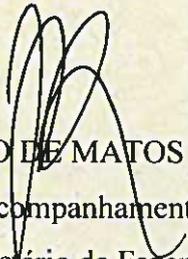
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.



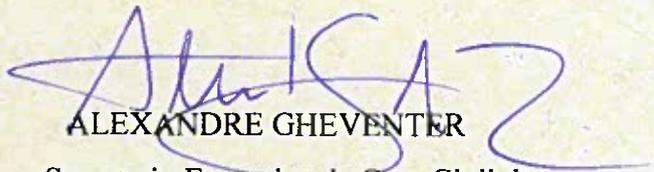
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



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



MARCELO DE MATOS RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda



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



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

