



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

**ATA DA 11ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017**

**30.11.2017**

Aos trinta dias do mês de novembro do ano de dois mil e dezessete, às dez horas, 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 Fazenda, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil e da Secretaria-Executiva da CMED, ausente, justificadamente, Ministério da Justiça, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. Apresentação do resultado preliminar do estudo sobre Margens de Comercialização – Instituto de Pesquisa Aplicada (IPEA)**

Projeto em execução pelo Ipea em cooperação com a Secretaria Executiva da CMED e Fundo Nacional da Saúde. O representante do IPEA apresentou resultados preliminares da pesquisa e recebeu sugestões dos integrantes do Comitê Técnico-Executivo para a continuidade do estudo.

**2. Decisão dos Processos Recursos Administrativos**

**2.1 Processo nº25351.612621/2012-39. União Química Farmacêutica Nacional S/A.  
Recurso do Documento Informativo de Preço.**

Retirado de pauta.

**2.2 Processo nº 25351.169444/2017-05. Laboratório Globo Ltda. Recurso do Documento Informativo de Preço. Medicamento: Prosolin.**

O Laboratório Globo discorda do preço fábrica apurado pela Secretaria-Executiva da CMED no enquadramento do medicamento na Categoria III – nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa.

**Decisão do Comitê Técnico Executivo:** Indeferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator em categorizar o produto como categoria III.

**2.3 Processo nº 25351.172362/2014-74. EMS S/A. Objeto: infração administrativa. Medicamento: Gabaneurim e Osteoform.**

Venda de medicamentos acima do preço máximo permitido à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais por parte da EMS S/A. (CAP e ICMS).

Diante de análise dos documentos comprobatórios da infração alegada, percebeu-se que de fato a venda efetuada do medicamento ALENDRONATO DE SÓDIO se deu em valor inferior ao PMVG.

**Decisão do Comitê Técnico Executivo:** Deferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator, absolvendo a empresa da infração imputada.

**2.4 Processo n.º25351. 163455/2014-51. Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. Objeto: infração administrativa. Medicamento: Revatio, Viagra e Lipitor.**

Venda de medicamentos acima do preço máximo permitido à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais por parte da Hospfar.

**Decisão do Comitê Técnico Executivo:** Indeferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator e decidiram manter a condenação da empresa ao pagamento de multa já atualizada no valor de R\$ 475.134,42 (quatrocentos e setenta e cinco mil, cento e trinta e quatro reais e quarenta e dois centavos).

**2.5 Processo n.º25351.526915/2013-21. Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. Objeto: infração administrativa. Medicamento: Geodon, Dostinex, Rapamune e Lipitor.**

Venda de medicamentos acima do preço máximo permitido à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais por parte da Hospfar.

**Decisão do Comitê Técnico Executivo:** Indeferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator e decidiram manter a condenação da empresa ao pagamento de multa já atualizada no valor de R\$ 5.715.528,78 (cinco milhões, setecentos e quinze mil, quinhentos e vinte e oito reais e setenta e oito centavos).

**2.6 Processo n.º 25351.084359/2006-76. Libra Produtos Laboratoriais Ltda. Objeto: infração administrativa. Medicamento: Vários medicamentos**

Comercialização dos medicamentos (aciclovir, Liplatin, Litracur, Lifotax, ceftazidima, Kesint, quimiofran, dacarzin, cloridrato de dobutamina, folinato de cálcio, megastrol, litrexate, placel, libractan, tamoxifeno e libramicina) com ajuste de preços em desacordo com a legislação no período de 01/2001 (Res. Camed n.º 01/2001) a 06/2003 e 04/2004 a 02/2006 (mês anterior a abertura do presente processo).

**Decisão do Comitê Técnico Executivo:** Indeferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator e decidiram manter a condenação da empresa ao pagamento de multa já atualizada no valor de R\$ 9.281.576,16 (nove milhões, duzentos e oitenta e um mil, quinhentos e setenta e seis reais e dezesseis centavos).

**2.7 Processo n.º 25351.026120/2014-96. Comércio e Representações de Materiais Médicos Ltda. e JP Indústria farmacêutica S.A Objeto: infração administrativa. Medicamento: Lactasol. Uticor**

Trata-se de recurso em processo de infração apresentado pela empresa JP Indústria Farmacêutica S.A em decorrência de condenação em 1º instância por prática de ato infrativo.

**Decisão do Comitê Técnico Executivo:** Deferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator e decidiram reformar a decisão por entender que há mérito na alegação da empresa em relação a sua inclusão no polo passivo dos autos. Decidiram ainda retornar o processo à Smed para que realize a intimação válida da empresa para defesa nos autos.

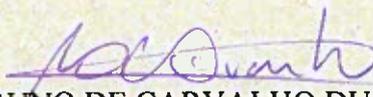
**3. Resultado da Consulta Pública nº 01/2017 – Resolução que disciplina a apuração de infrações e aplicação de penalidades.**

Deu-se continuidade à análise das contribuições do setor regulado e sociedade civil, harmonizando cada ponto em discussão. O assunto continuará em discussão na próxima reunião.

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 presentes e por mim, Secretária-Executiva Substituta, que a escrevi.



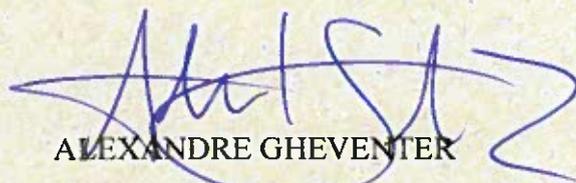
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos  
Estratégicos  
Ministério da Saúde



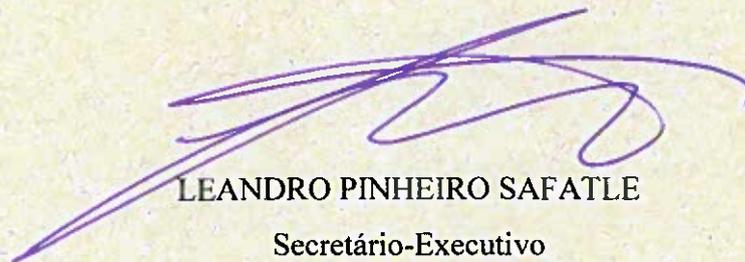
BRUNO DE CARVALHO DUARTE  
Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade  
Industrial  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e  
Serviços



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