



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

**ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017**

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

**1. Minuta de Resolução que trata das infrações às normas de regulação de mercado.**

Deu-se continuidade às discussões acerca da minuta de Resolução que trata de infrações às normas de regulação de mercado. As discussões serão retomadas em reunião extraordinária marcada para o dia 31 de julho de 2017.

**2. Comunicado com divulgação atualizada dos grupos econômicos**

Comunicado aprovado com pequenas alterações na redação. Determinou-se a publicação do Comunicado no D.O.U e no sítio eletrônico da Anvisa.

**3. Comunicado com divulgação do Fator Z**

Comunicado aprovado com pequenas alterações na redação. Determinou-se a publicação do Comunicado no D.O.U e no sítio eletrônico da Anvisa.

#### **4. Orientação Interpretativa sobre obrigatoriedade de o setor varejista cumprir as listas de preços das revistas especializadas**

Orientação aprovada com pequenas alterações na redação. Determinou-se a publicação do Comunicado no D.O.U e no sitio eletrônico da Anvisa.

#### **5. Consultas**

##### **6.2 Instituto Butantan – descritivo da composição de preços para produtos farmacêuticos objetos de análise considerada caso omissa (anexo)**

O CTE decidiu convocar o presidente do Butantan para a próxima reunião do CTE, a fim de que o laboratório preste mais esclarecimentos acerca da planilha de custos de produção dos medicamentos apresentada.

##### **6.4 Representante do Ministério da Justiça apresentou as dificuldades encontradas ao apreciar recurso quanto ao preço da Vacina Poliomielite 1, 2 e 3 inativa (Fiocruz)**

O Ministério da Justiça irá solicitar que a Fiocruz encaminhe planilha de custos para melhor parametrizar os preços, já que não há comparadores internacionais nem nacionais para seus medicamentos.

#### **6. Decisão de Processos Administrativos**

##### **6.3 Processo Administrativo nº 25351.146416/2012-11 (Recurso de preço – medicamento NULOJIX)**

O representante do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviço apresentou Voto pelo qual indeferiu pedido da Empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S/A. e recalculou o preço integralmente, com parâmetros novos, sem usar claramente a nova legislação, resultando em preço diferente daquele aprovado pela

CMED, constante da lista atualmente, já que a empresa vinha promovendo os reajustes. Prescrição intercorrente ocorreria amanhã.

Em analogia à Orientação Interpretativa n.º 7/2017, os demais membros do CTE entenderam que nem a taxa de câmbio nem os outros parâmetros (preço internacional etc) devem ser atualizados em fase recursal.

Ministério da Saúde pediu vista dos autos.

#### **6.4 Processo Administrativo n.º (Recurso de preço – medicamento VÊNULA) – Ministério da Fazenda**

O representante do Ministério da Fazenda relatou Voto pelo qual manifestou-se pelo indeferimento do recurso e manutenção do preço aprovado pela SCMED em primeira instância.

Os demais integrantes do CTE acompanharam o Voto do Relator, aprovando os seguintes preços:

<b>Apresentação</b>	<b>PF pleiteado (ICMS 18%) – Lista Negativa</b>	<b>PF menor preço internacional (ICMS 18%) – Lista Negativa</b>	<b>PF custo de tratamento (ICMS 18%) – Lista Negativa</b>	<b>PF apurado (ICMS 18%) – Lista Negativa</b>
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30	R\$ 35,33	R\$ 19,09	R\$ 23,34	<b>R\$ 19,90</b>
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 60	R\$ 70,67	R\$ 38,18	R\$ 46,69	<b>R\$ 38,18</b>
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 90	R\$ 106,00	R\$ 57,26	R\$ 70,03	<b>R\$ 57,26</b>

#### **6.5 Processo Administrativo n.º 25351.230629/2017-27 (Caso omissis – medicamento ABRAXANE)**

O CTE decidiu usar, dentre os possíveis comparadores, a associação de Gencitabina com Erlotinibe, por conter indicação para tratamento de câncer metastático na bula.

O preço pleiteado pela empresa, o menor preço internacional e o preço com base no custo de tratamento estão apresentados no quadro a seguir (PF 18%, lista negativa).

Apresentação	PF pleiteado	Menor preço internacional	Preço pelo custo de tratamento	PF sugerido
100 mg po liof sus inj ct fa vd trans	R\$ 1.145,14	R\$ 1.242,28	R\$ 969,02	R\$ 969,02

#### **6.6 Processo Administrativo n.º 25351.517043/2013-55 (Recurso de Infração – J. ALMEIDA)**

Empresa foi multada em R\$ 6.797,36 (seis mil, setecentos e noventa e sete reais e trinta e seis centavos) na 1ª instância. O recurso foi indeferido e a empresa foi condenada ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 10.181,66 (dez mil, cento e oitenta e um reais e sessenta e seis centavos) por comercializar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, a fim de cumprir determinação judicial. No voto, o Ministério da Saúde se posicionou favoravelmente à possibilidade de *reformatio in pejus* quanto à aplicação de sanções administrativas em sede recursal, em função de três grandes princípios que norteiam a Administração Pública, quais sejam: a legalidade dos atos administrativos, a indisponibilidade do interesse público e o interesse pela busca da verdade material.

#### **6.7 Processo Administrativo nº 25351.671843/2013-51 (Recurso de Infração – J. ALMEIDA)**

Empresa foi multada em R\$ 425,64 (quatrocentos e vinte e cinco reais e sessenta e quatro centavos) na 1ª instância. O recurso foi indeferido e a empresa foi condenada ao pagamento de multa atualizada no valor de R\$ 1.839,89 (um mil, oitocentos e trinta e nove reais e oitenta e nove centavos) por comercializar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, a fim de cumprir determinação judicial. No voto, o Ministério da Saúde se posicionou favoravelmente à possibilidade de *reformatio in pejus* quanto à aplicação de sanções administrativas em sede recursal, em função de três grandes princípios que norteiam a Administração Pública, quais sejam: a legalidade dos atos administrativos, a indisponibilidade do interesse público e o interesse pela busca da verdade material.

**6.8 Processos Administrativos nº 25351.678293/2013-93 e 25351.566409/2013-33, ambos da empresa J. ALMEIDA**

Representante do Ministério da Saúde deu ciência aos membros do CTE quanto a ofícios de resposta à empresa nos Processos Administrativos de Infração acima citados, os quais já foram julgados em 2ª instância.

**7. 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 nº 5, de 9 de outubro de 2003, de acordo com o disposto no art. 6º, IV, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Determinou-se a elaboração de Comunicado para divulgação.

<b>LABORATÓRIO</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>PRINCÍPIO ATIVO</b>	<b>SIMILARES JÁ LIBERADOS</b>
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTIC A S.A	HIPODERMON	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G	Palmitato de retinol, Colecalcifero l e óxido de zinco	HIPODERMON
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	MIGRAINEX	250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 20	paracetamol + ácido acetilsalicílic o + cafeína	CIBALENA A
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	MIGRAINEX	250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 4	paracetamol + ácido acetilsalicílic o + cafeína	CIBALENA A
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	BENEGRIP	250 MG + 30 MG (VERDE) / 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 VERD + 6 AMAR	Cafeína + Maleato de Clorfenirami na + Dipirona Monoidratad a.	BENEGRIP

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	ALIVIUM	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	ALIVIUM	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	ALIVIUM	30 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS	ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	ALIVIUM	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	ALIVIUM	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTO S S.A.	CORISTINA D	1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CX 48 BL AL PLAS TRANS X 8	ácido acetilsalicílico; maleato de dexclorfeniramina; cloridrato de fenilefrina; cafeína	CORISTINA D
TAKEDA PHARMA LTDA.	NEOSALDINA	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT)	dipirona + mucato de isometepteno + cafeína	NEOSALDINA
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 4	ibuprofeno	ADVIL, BUSCOFEM.
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	Dipirona sódica	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250	Dipirona sódica	NOVALGINA

MARIOL INDUSTRIAL LTDA	Dipirona sódica	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP)	Dipirona sódica	NOVALGINA
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	Dipirona sódica	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500	Dipirona sódica	NOVALGINA
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	Dipirona sódica	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)	Dipirona sódica	NOVALGINA
BELFAR LTDA	PARAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	paracetamol	TYLENOL
BELFAR LTDA	PARAMOL	750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200	paracetamol	TYLENOL
BELFAR LTDA	PARAMOL	750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12	paracetamol	TYLENOL
BELFAR LTDA	DIPIGINA	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	DIPIRONA	DIPIGINA
BELFAR LTDA	DIPIGINA	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	DIPIRONA	DIPIGINA
BELFAR LTDA	DIPIGINA	50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP	DIPIRONA	DIPIGINA
KLEY HERTZ FARMACEUTIC A S A	STILGRIP	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL POLIET X 5 G	Paracetamol + Maleato de Clorfeniramina + Cloridrato de Fenilefrina.	RESFEDRYL
NATULAB LABORATÓRIO S.A.	EXPECTOFLUI	13,33 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR CEREJA)	guaifenesina	EXPECTOFLUI

## 8. Distribuição de processos

Foi realizado sorteio dos seguintes processos administrativos:

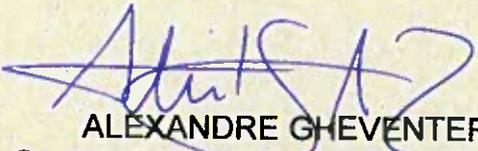
<b>Processo</b>	<b>Interessado</b>	<b>Síntese</b>	<b>Relator</b>
Processo Administrativo 25351.738423/2015-29	PEDROLO E PEDROLO LTDA	Recurso de Infração	MDIC
Processo Administrativo 25351.095382/2015-75	R.A.P APARECIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Infração	MS
Processo Administrativo 25351.494377/2015-12	PROOFARMA SPECIALTY S.A	Recurso de Infração	MJ
Processo Administrativo 25351.053905/2017-27	EMS S/A	Recurso de Preço	MF
Processo Administrativo 25351.146416/2012-11	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA S.A	Pedido de VISTA	MS

Ficou agendada a próxima reunião para 31 de julho de 2017, a fim de discutir os demais temas, que foram retirados de pauta.

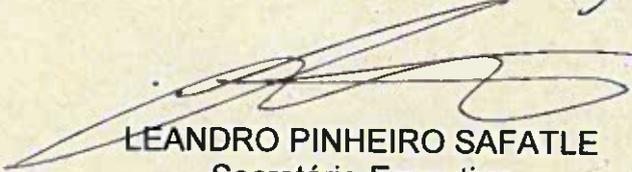
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi.

  
MARCELO RAMOS  
Secretaria de Acompanhamento Econômico  
Ministério da Fazenda

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

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

  
GABRIEL REIS CARVALHO  
Secretaria Nacional do Consumidor  
do Ministério da Justiça

  
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Secretário-Executivo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária