



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e nove dias do mês de setembro do ano de dois mil e dezesseis, às dez horas, na sala de reunião da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, oitavo 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, do Desenvolvimento, Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, ausente, justificadamente, o representante do Ministério da Justiça, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. A Ata e a Memória da reunião realizada no dia 25/08/2016 foi aprovada por todos os representantes.
2. Foram apresentados os seguintes informes:

2.1. Abertura SAMMED 2º semestre 2016

O Secretário-Executivo informou acerca do início do envio do Relatório de Comercialização por parte das empresas detentoras de registro, no período de 19 de setembro a 19 de outubro de 2016, nos termos do Comunicado nº 16, de 16 de setembro de 2016.

3. Anuário SAMMED

A Secretaria-Executiva apresentou Nota Técnica com os dados que serão disponibilizados por meio de Relatório Anual de Dados do SAMMED, com base nas informações que o CTE decidiu, em reuniões anteriores, como possíveis de ser publicadas.

A SCMED encaminhará a versão final do documento para validação de todos os representantes antes de dar publicidade.

4. Fator de Produtividade (Fator X)

O Representante do Ministério da Fazenda apresentou o cálculo do Fator de Produtividade cálculo do Fator de Produtividade (Fator X) para o ajuste de preços que será autorizado no ano de 2017, que será estabelecido em 3,4%.

Também foi apresentada Minuta de Comunicado para divulgação do valor calculado para o Fator X, que foi aprovada por todos. O Comunicado será publicado no D.O.U. de 30 de novembro de 2016, a fim de cumprir o prazo estabelecido na Resolução CMED nº 1, de 2015.

5. Consulta Pública sobre reajuste extraordinário

O Secretário-Executivo apresentou Parecer da Conjur do Ministério da Saúde, que considera legal e de acordo com a Lei nº 10.742, de 2003, a regulamentação do ajuste extraordinário de preço, objeto da Consulta Pública nº 1, de 2016.

O representante da Casa Civil informou que encaminhou o Parecer da Conjur do Ministério da Saúde para a sua Assessoria Jurídica e sugeriu que essa discussão somente seja retomada após a manifestação daquela Assessoria.

6. Orientação Interpretativa – Empresa detentora do registro sanitário deve encaminhar dados de comercialização de produto objeto de importação no Relatório de Comercialização

O Secretário-Executivo apresentou o texto da Orientação Interpretativa que esclarece que as empresas detentora do registro é responsável pelas informações de dados de comercialização de medicamento importado. Explicou que a medida se faz necessária, pois as empresas importam medicamentos e, se esses não tem preço aprovado pela CMED, não encaminham os dados de comercialização do produto para monitoramento da Câmara.

O texto da Orientação Interpretativa foi aprovado, com a ressalva de incluir o parágrafo único do art. 3º da Lei 10.742, de 2003, que equipara as empresas importadoras às detentoras de registro.

7. Decisão de Processos Administrativos

7.1. A Secretaria-Executiva apresentou os seguintes processos:

7.1.1 Processo nº 25351.440975/2015-62, de interesse da Empresa Bayer S.A. referente ao pedido de Reconsideração da análise de preço do medicamento Xofigo (Cloreto de rádio – 223 Ra), considerado como Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva apresentou informações sobre o processo, desde a primeira análise, alegações e análise dos principais pontos levantados pela empresa no seu Pedido de Reconsideração.

Em seguida, a Empresa Bayer apresentou o seu produto, a população à qual é direcionado, o seu mecanismo de ação etc.

O Comitê Técnico-Executivo da CMED, com base na análise técnica da Secretaria-Executiva, decidiu que o medicamento eleito como comparador para efeito de apuração do preço do Xofigo é o Zytiga (Abiraterona) associado à Prednisona, utilizando o custo de tratamento como critério de apuração, limitado ao menor preço internacional do produto.

Assim, foram aprovados os seguintes preços fábrica, com base no custo de tratamento (ICMS 18% - lista neutra de PIS/Cofins):

Produto	Apresentação	Número de Registro	Preço permitido (R\$)
Xofigo	1000 KBQ/ML SOL INJ CX BLINDAGEM DE CHUMBO FR VD INC X 6 ML	1.7056.0104.001-6	18.642,21
Xofigo	1100 KBQ/ML SOL INJ CX BLINDAGEM DE CHUMBO FR VD INC X 6 ML	1.7056.0104.002-4	18.642,21

7.1.2. Processo nº 25351.331746/2015-41, de interesse da Empresa Celltrion Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. referente ao Pedido de Reconsideração da análise de preço do medicamento Remsima (Infliximabe), considerado como Caso Omisso.

O CTE reforçou o entendimento de que medicamentos biológicos não novos não são iguais a medicamentos genéricos e que a regra de precificação destes não foi utilizada para precificação do produto REMSIMA. As regras utilizadas – menor preço internacional e custo de tratamento - foram confirmadas pelo Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016, editado para disciplinar a precificação de medicamentos biológicos não novos. A normativa aplica-se a todos os medicamentos biológicos não novos. Assim, o CTE decidiu pelo indeferimento do pedido de reconsideração e manutenção do preço aprovado em primeira análise, conforme segue:

APRESENTAÇÃO	NÚMERO DE REGISTRO	PF 18% Pleiteado Lista Negativa
10 MG/ML PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML	1.9216.0001.001-0	R\$ 3.607,32

7.2. A Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde relatou os seguintes processos:

7.1.1. Processo nº 25351.178403/2013-32, de interesse da Empresa EMS S.A., referente ao Recurso de Análise de Preço do medicamento Phaster (Diclofenaco Dietilamônio).

O CTE negou provimento ao Recurso apresentado, uma vez que o valor pleiteado não se encontra em conformidade com a legislação vigente, confirmando o preço apurado inicialmente, conforme segue:

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA PROPOSTO	PREÇO FÁBRICA APURADO SE/CMED (Lista Positiva)
10MG/G GEL CREM CT BG AL X 60G	R\$ 9,13	R\$ 9,04

No entanto, decidiu-se que a empresa pode requerer junto à SCMED que sejam incorporados ao valor fixado os ajustes de preço a que a empresa faz jus, conforme previsto na Resolução CMED nº 2, de 12 de março de 2014, Resolução CMED nº 4, de 12 de março de 2015 e Resolução CMED nº 1, de 14 de março de 2016.

7.1.2. Processo nº 25351.035162/2012-88, de interesse da Empresa Relthy Laboratórios Ltda., referente ao Recurso de Análise de Preço do medicamento Capsfen (Ibuprofeno).

O CTE acompanhou voto do Relator, que julgou extinto o processo administrativo, sem julgamento final de mérito, ante a perda de objeto, uma vez que sua finalidade era a definição do preço do medicamento Capsfen nas apresentações registradas sob os números 1520500020010, 1520500020029, 1520500020037, 1520500020045, 1520500020053 e 1520500020061 em nome da empresa RELTHY LABORATÓRIOS LTDA., as quais tiveram seus registros cancelados em vista do Pedido de Transferência de Titularidade em nome da empresa CATALENT BRASIL LTDA., que, em obediência à jurisprudência da CMED, já protocolou novo Documento Informativo de Preço para o medicamento sob o número de Processo 25351.817450/2016-61, com os respectivos novos números de registro para suas apresentações.

7.1.3. Processo nº 25351.288958/2013-82, de interesse da Empresa Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda., referente a Recurso contra decisão da Secretaria-Executiva quanto à responsabilização da empresa ao pagamento de multa por infração ao disposto nos arts. 2º, 4º e caput do art. 8º, da Lei n.º 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 1º e inciso V do art. 2º da Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006 (CAP), Comunicado CMED n.º 14, de 13 de novembro de 2006 e Orientação Interpretativa CMED n.º 2, de 13 de novembro de 2006.

O CTE, acompanhando Voto do Relator, negou provimento ao Recurso, mantendo a condenação da empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.453,68 (vinte mil, quatrocentos e cinquenta e três reais e sessenta e oito centavos), por comercializar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.

7.1.4. Processo nº 25351.553331/2015-02, de interesse da Empresa Torrent do Brasil Ltda., referente a Recurso contra decisão da Secretaria-Executiva referente ao Recurso de Análise de Preço do medicamento Olmecor (Olmesartana Medoxila).

O CTE negou provimento ao Recurso apresentado, uma vez que o valor pleiteado não se encontra em conformidade com a legislação vigente, confirmando o preço apurado inicialmente, conforme segue:

APRESENTAÇÃO	PF PLEITEADO ICMS 18%	PF PERMITIDO ICMS 18%
40MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 67,24	R\$ 44,32
40MG COM REV CT BL AL AL X 30	R\$ 33,62	R\$ 22,16
40MG COM REV CT BL AL AL X 10	R\$ 11,21	R\$ 7,39
20MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 63,92	R\$ 42,16
20MG COM REV CT BL AL AL X 30	R\$ 31,96	R\$ 21,08
20MG COM REV CT BL AL AL X 10	R\$ 10,65	R\$ 7,03

7.1.5. Processo nº 25351.678293/2013-93, de interesse da Empresa J Almeida Comercial Ltda., referente a Recurso contra decisão da Secretaria-Executiva que condenou a empresa ao pagamento de multa por infração ao disposto nos arts. 2º e 8º, da Lei n.º 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 1º e inciso V do art. 2º da Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006, Resolução CMED n.º 4, de 7 de agosto de 2008, Resolução CMED n.º 3, de 2 de março de 2011, e Comunicado CMED n.º 15, de 28 de dezembro de 2007.

O CTE, acompanhando Voto do Relator, negou provimento ao Recurso, mantendo a condenação da empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 212,82 (duzentos e doze reais e oitenta e dois centavos), por comercializar o produto Levoid 150MCG COM CT BL AL AL X 30 por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.

7.1.6. Processo nº 25351.566409/2013-33, de interesse da Empresa J Almeida Comercial Ltda., referente a Recurso contra decisão da Secretaria-Executiva que condenou a empresa ao pagamento de multa por infração ao disposto nos arts. 2º e 8º, da Lei n.º 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 1º e inciso V do art. 2º da Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006, Resolução CMED n.º 4, de 7 de agosto de 2008, e Resolução CMED n.º 3, de 2 de março de 2011, e Comunicado CMED n.º 15, de 28 de dezembro de 2007.

O CTE, acompanhando Voto do Relator, negou provimento ao Recurso, mantendo a condenação da empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 212,82 (duzentos e doze reais e oitenta e dois centavos), por comercializar o produto Florinefe 0,1MG COM CT FR VD AMB x 100 por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.

7.1.7. Processo nº 25351.561066/2013-22, de interesse da Empresa Hosp-Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., referente a Recurso contra decisão da Secretaria-Executiva que condenou a empresa ao pagamento de multa por infração ao disposto nos arts. 2º e art. 8º caput, da Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 1º e 2º inciso V da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008, Resolução nº 3, de 2 de março de 2011 e Comunicado nº 15, de 28 de dezembro de 2007.

O CTE, acompanhando Voto do Relator, negou provimento ao Recurso, mantendo a condenação da empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 143.930,74 (cento e quarenta e três mil novecentos e trinta reais e setenta e quatro centavos), por comercializar o produto Tracleer nas apresentações 125MG COM VER CX FR PLAS OPC X 60 e 62,5MG COM VER CX FR PLAS OPC X 60 por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público para cumprimento de determinação judicial.

7.1.8. Processo nº 25351.471468/2013-26 (inserido extra pauta), de interesse da Empresa Medcommerce Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., referente a Recurso contra decisão da Secretaria-Executiva que condenou a empresa ao pagamento de multa por infração ao disposto nos arts. 2º, 4º e 8º, da Lei n.º 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 1º e inciso V do art. 2º da Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006, Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008, Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011 e Comunicado CMED n.º 15, de 28 de dezembro de 2007.

O CTE, acompanhando Voto do Relator, negou provimento ao Recurso, mantendo a condenação da empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.206.653,16 (dois milhões, duzentos e seis reais, seiscentos e cinquenta e três reais e dezesseis centavos), por comercializar o

medicamento Copaxone 20mg/ml sol inj ct 28 seringa preenchida x 1 ml por preço superior ao permitido para venda a órgãos públicos.

8. Retirada de Pauta

Os Processos Administrativos nº 25351.054930/2010-03 e 25351.054905/2010-87, ambos instaurados em face da Empresa Opem Representação Importadora e Exportadora Ltda por aplicação de índice indevido nos preços divulgados em revistas especializadas, foram retirados de pauta.

Também foi retirado de pauta o Processo nº 25351.129778/2014-30, de interesse da Empresa EMS S.A., referente ao Recurso de Análise de Preço do medicamento Esogastro IBP (amoxicilina + claritromicina + esomeprazol).

9. 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
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	FLUIMUCIL	600 MG COM EFEV CT BL AL/AL X 16	Acetilcisteína
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ADVIL	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10	Ibuprofeno
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ADVIL	400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16	Ibuprofeno

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	IBUPROFENO	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	Ibuprofeno
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOLEFRIN	400MG + 20MG COM AMARELO/ 400MG + 4MG COM LARANJA CT BL AL PLAS TRANS X 50 + 50	Paracetamol + Cloridato de Fenilefrina Paracetamol + Maleato de Carbinoxamina
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOLEFRIN	400MG + 20MG COM AMARELO/ 400MG + 4MG COM LARANJA CT BL AL PLAS TRANS X 10 + 10	Paracetamol + Cloridato de Fenilefrina Paracetamol + Maleato de Carbinoxamina
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	IBUFRAN	400 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS TRANS X 8	Ibuprofeno
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	IBUFRAN	400 MG CAP GEL MOLE CX BL AL PLAS TRANS X 36 (EMB MULT)	Ibuprofeno

10. Foi realizado sorteio dos seguintes processos administrativos:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.574783/2012- 74	Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido.	MF
25351.341496/2014- 39	Casula Vasconcelos Indústria Farmacêutica	Oferta e/ou comercialização de	MDIC

	e Comércio Ltda. ME	medicamentos por valores superiores ao permitido.	
25351.716059/2012-31	Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido.	MJ

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde

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

MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda

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