



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e dois dias do mês de janeiro do ano de dois mil e quinze, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do 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 Justiça, da Fazenda, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Casa Civil e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Foi submetida à aprovação do CTE/CMED a Ata da reunião realizada em 18/12/2014. O documento foi aprovado por todos os representantes presentes.
2. A Secretaria-Executiva apresentou o balanço da Consulta Pública nº 1/2014, para análise e discussão das propostas apresentadas. A Secretaria-Executiva deverá apresentar minuta de Resolução para deliberação do Comitê.
3. O Ministério da Saúde apresentou relatório e voto para os seguintes processos administrativos:
 - a) **Recurso apresentado pela Empresa Fortucimed Ltda. referente ao Processo Administrativo de Infração n. 25351.052089/2013-47, por suposta oferta e/ou comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público. O recurso foi indeferido e mantida a decisão da Secretaria-Executiva, que condenou a Empresa ao pagamento de multa por ofertar os medicamentos listados na Nota n. 138/2013/GEMON/NUREM/ANVISA por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Poder Público.** Determinou-se a remessa dos autos à SCMED para que seja calculado o valor da multa, conforme metodologia definida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada em 22 de agosto de 2013, inclusive no tocante ao agravante da multa-base em razão da reincidência.
 - b) **Recurso apresentado pela Empresa Medcommerce Comercial de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. referente ao Processo Administrativo de Infração n. 25351.495593/2012-71, por suposta oferta e/ou comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público. O recurso foi indeferido e mantida a decisão da Secretaria-Executiva, que condenou a Empresa ao pagamento de multa por comercializar os medicamentos *Symbicort 12/400mcg cx c/ 01 unidade e Florinefe 0.1mg cx c/ 100 comp* e ofertar o medicamento *Sprycel 50mg cx c/ 60*, por preço superior ao permitido para**

vendas destinadas ao Poder Público. Determinou-se a remessa dos autos à SCMED para que seja calculado o valor da multa, conforme metodologia definida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada em 22 de agosto de 2013, inclusive no tocante ao agravante da multa-base em razão da reincidência.

- c) **Recurso apresentado pela Empresa PL Express Comércio de Medicamentos e Material Médico Hospitalar Ltda. referente ao Processo Administrativo de Infração n. 25351.358756/2012-50, por suposta oferta e/ou comercialização do medicamento *Orencia 250mg po liof inj ct fa + ser desc* por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.** O recurso foi indeferido e mantida a decisão da Secretaria-Executiva, que condenou a Empresa ao pagamento de multa por **ofertar** o medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao Poder Público. Determinou-se a remessa dos autos à SCMED para que seja calculado o valor da multa, conforme metodologia definida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada em 22 de agosto de 2013, inclusive no tocante ao agravante da multa-base em razão da reincidência.

4. O Ministério da Fazenda apresentou relatório e voto para o seguinte processo administrativo:

- a) **Recurso à decisão da Secretaria-Executiva no Processo Administrativo n. 25351.417079/2012-24, de interesse da Empresa Leo Pharma Ltda., referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento PICATO (mebutato de ingenol), apresentações 150mcg/g gel ct 2 bg plas lam x 0,47g e 500mcg/g gel ct 3 bg plas lam x 0,47g.** O Comitê Técnico-Executivo, acompanhando o Voto do Relator, decidiu dar PROVIMENTO PARCIAL ao Recurso apresentado pela Empresa, com a reforma da decisão de Primeira Instância, de modo que o produto passa a ser classificado na **Categoria I**. Foram apurados os seguintes preços: **para a apresentação 150mcg/g gel ct 2 bg plas lam x 0,47g, aprovado o preço de R\$ 171,69 (cento e setenta e um reais e sessenta e nove centavos) e para a apresentação 500mcg/g gel ct 3 bg plas lam x 0,47g, o valor de R\$ 284,18 (duzentos e oitenta e quatro reais e dezoito centavos), ambas em ICMS 18%, lista negativa.**

5. O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior apresentou relatório e voto para o seguinte processo administrativo:

- b) **Recurso apresentado pela Empresa Medcommerce Comercial de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. referente ao Processo Administrativo de Infração n. 25351.592362/2008-21, por suposta comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.** Acompanhando o voto do Relator, o Comitê Técnico-Executivo decidiu manter a decisão da Secretaria-Executiva, que condenou a Empresa ao pagamento de multa no valor de **R\$ 433,68 (quatrocentos e trinta e três reais e sessenta e oito centavos)** por **comercializar o medicamento *Baraclude-entecavir cx c/30 comp*** por preço superior ao permitido.

6. Foram retirados de pauta os seguintes processos:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Caso Omissso 25351.256850/201 4-49	EMS Sigma Pharma Ltda.	Documento Informativo de Preço - BRASART HCT 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL x 30	MDIC
Recurso de Infração 25351.1868282/20 12-77	Pedrolo & Pedrolo Ltda.	Comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.	MDIC
Recurso de Infração 25351.455496/201 2-84	RP4 Distribuidora de Medicamentos Ltda.	Comercialização do medicamento SOMAZINA 500 MG COM VER CT STR AL X 15 por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.	MDIC

7. A SCMED, apresentou, ainda, para aprovação do Comitê Técnico-Executivo, a lista de medicamentos para liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço fábrica (em anexo), 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. O Comitê Técnico-Executivo acatou a lista, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Memória de Reunião que segue assinada por mim, Secretário-Executivo.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

LEONARDO BATISTA PAIVA
Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

GABRIEL AIDAR
Subchefia de Análise e Acompanhamento
de Políticas Governamentais
Presidência da República

MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento
Econômico
Ministério da Fazenda

MARCUS SIMÕES
Secretaria de Desenvolvimento da
Produção
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça