



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

ATA DE REUNIÃO

Aos dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e quatorze, às duas 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, da Secretaria-Executiva da CMED e do Gabinete do Diretor-Presidente da ANVISA, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. O Secretário-Executivo iniciou a reunião submetendo à aprovação do CTE/CMED a ata, e o extrato da ata, da reunião realizada em 21/08/2014. Ambos os documentos foram aprovados por todos os representantes presentes.

2. Foi pontuada a indicação do Ministério da Justiça de Fabrício Missorino Lázaro, como representante titular, e Alessandra de Almeida Carmargos Costa Oliveira, como representante suplente no CTE/CMED, conforme Of. 392 MJ, de 18/09/2014, bem como a indicação de Juliana Pereira da Silva, como representante suplente no CM/CMED, conforme Aviso 1145 MJ, de 18/09/2014.

3. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde apresentou Relatório e Voto nos Processos Administrativos abaixo:

3.1. Processos **25351.592583/2008-07, 25351.592611/2008-88, 25351.593064/2008-58 e 25351.592885/2008-77**, todos de interesse da **UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, cujos objetos são a **comercialização por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED e condenando a empresa ao pagamento de multa por comercializar produtos por preço superior ao PMVG, com a ressalva de que prevaleça o menor valor apurado, caso a adoção da nova metodologia de multas implique em pena superior àquela calculada pela SE/CMED em 1ª instância.

3.2. Processo **25351.604368/2013-49**, de interesse da **GERMED FAMACÊUTICA LTDA.**, cujo objeto é o **recurso de análise de preço do produto Muscusan 10mg com rev ct bl al plas opc x 30.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED que fixou o PF (ICMS - 18%) em R\$ 19,36 (dezenove reais e trinta e seis centavos).

3.3. Processo **25351.054905/2010-87**, de interesse da **OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.**, cujo objeto é a **aplicação de índice indevido nos preços divulgados na Revista Brasíndice. Comercialização por preço superior ao permitido pela CMED. Produto: BEDFORDPOLY-B.**

Por deliberação do colegiado esse processo foi **RETIRADO DE PAUTA.**

4. A Secretaria de Desenvolvimento da Produção, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior apresentou Relatório e Voto nos Processos Administrativos abaixo:

4.1. Processo **25351.592597/2008-12**, de interesse da **UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, cujo objeto é a **comercialização dos medicamentos ASPIRINA PREVENT 100 MG CX c/ 30 COMP e ADALAT RETARD 20 MG CX c/ 30 COMP por preços superiores aos permitidos para vendas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED, considerando a nova metodologia de definição do *quantum* da multa, e condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 425,64 (quatrocentos e vinte e cinco reais e sessenta e quatro centavos), com a ressalva para que a SE apure se há reincidência e proceda ao recálculo do valor apurado, se necessário.

4.2. Processo **25351.593181/2008-11**, de interesse da **UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, cujo objeto é a **comercialização do medicamento HIXIZINE 25 MG C/ 30 COMP por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED, considerando a nova metodologia de definição do *quantum* da multa, e

condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 212,82 (duzentos e doze reais e oitenta e dois centavos), com a ressalva para que a SE apure se há reincidência e proceda ao recálculo do valor apurado, se necessário.

4.3. Processo **25351.592762/2008-36**, de interesse da **UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, cujo objeto é a **comercialização do medicamento ORGANO NEURO CEREBRAL CX C/ 25 COMP por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED, considerando a nova metodologia de definição do *quantum* da multa, e condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 212,82 (duzentos e doze reais e oitenta e dois centavos), com a ressalva para que a SE apure se há reincidência e proceda ao recálculo do valor apurado, se necessário.

4.4. Processo **25351.592794/2008-31**, de interesse da **UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, cujo objeto é a **comercialização do medicamento NAPRIX 2,5MG CX C/ 30 COMP por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED, considerando a nova metodologia de definição do *quantum* da multa, e condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 212,82 (duzentos e doze reais e oitenta e dois centavos), com a ressalva para que a SE apure se há reincidência e proceda ao recálculo do valor apurado, se necessário.

4.5. Processo **25351.592872/2008-06**, de interesse da **UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, cujo objeto é a **comercialização do medicamento GINKO BILOBA 80MG CX C/ 30 COMP por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED, considerando a nova metodologia de definição do *quantum* da multa, e condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 328,32 (trezentos e vinte e oito reais e trinta e dois centavos), considerando a deliberação anterior, de que prevalecerá o menor valor apurado, pois a adoção da nova metodologia de multas implicou em pena superior àquela calculada pela SE/CMED em 1ª instância, com a ressalva para que a SE apure se há reincidência e proceda ao recálculo do valor apurado, se necessário.

5. A Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Fazenda apresentou Relatório e Voto no Processo Administrativo **25351.488607/2013-02**, de interesse da **SAMTEC BIOTECNOLGIA LTDA.**, cujo objeto é o **recurso de análise de preço do produto Cloreto de potássio, em 6 apresentações.** O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, indeferindo o recurso apresentado, mantendo

a decisão da SE/CMED que fixou o PF (ICMS - 18%) que fixou o PF (ICMS - 18%) conforme a seguir:

Apresentação	PF (ICMS - 18%)
10 g/100ml sol inj cx 50 amp plas trans x 10 ml	R\$ 9,57
10 g/100ml sol inj cx 100 amp plas trans x 10 ml	R\$ 19,14
10 g/100ml sol inj cx 200 amp plas trans x 10 ml	R\$ 38,28
15 g/100ml sol inj cx 50 amp plas trans x 10 ml	R\$ 14,36
15 g/100ml sol inj cx 100 amp plas trans x 10 ml	R\$ 28,71
15 g/100ml sol inj cx 200 amp plas trans x 10 ml	R\$ 57,43

6. O processo 25351.198487/2014-31, referente à análise de preço do produto **SUPRENZ, de titularidade da empresa United Medical Ltda.**, classificado como CASO OMISSO, foi **RETIRADO DE PAUTA** a pedido do relator.

7. A Anvisa fez uma apresentação sobre a RDC nº 31/2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

8. Foram apresentadas as minutas dos Comunicados de Agrupamento de Formas Farmacêuticas e de Fontes de Pesquisa de Preços Internacionais. Os textos foram aprovados por unanimidade dos presentes e serão encaminhados para publicação.

9. Foram igualmente apresentadas para aprovação duas listas 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. Uma de janeiro/2014, que estava com vistas para o Ministério da Fazenda e outra de setembro/2014). O Comitê Técnico-Executivo acatou as listas, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação.

10. Por fim, foi acordado entre os representantes presentes que a próxima reunião do CTE acontecerá no próximo dia 23, e não dia 16, como previsto no calendário oficial.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

LEONARDO 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