



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

**ATA DA 1ª REUNIÃO 05 DE FEVEREIRO DE 2018**

**05.02.2018**

Aos cinco dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, 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 Casa Civil, da fazenda, da Justiça, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. Aprovação de Atas**

As Atas e as Memórias das reuniões serão enviadas aos membros do CTE por e-mail e entrará para aprovação em pauta na próxima reunião ordinária do dia 22.02.18. Atas referentes dos dias 21/09/17; 06/11/2017; 20/11/2017; 27/11/2017; 30/11/2017; 18/12/2017.

**2. Informes:**

**2.1 Consulta à PGFN: efeitos de decisão judicial acerca da aplicação ou não do ICMS na composição da base de cálculo para a incidência do PIS e da Cofins.**

Lido o Ofício SEI nº 1/2018/CRJ/PGAET/PGFN-MF para ciência do entendimento. A SCMED esclareceu que atualmente aplica-se o ICMS na composição da base de cálculo para a incidência do PIS e da Cofins. Diante da resposta apresentada pela PGFN, após discussão entre os membros

do CTE/CMED, deliberou-se por aguardar o posicionamento do STF quanto à modulação dos efeitos da decisão proferida nos autos do Recurso Extraordinário nº 574.706/PR, sendo que, durante esse período, a tese fixada na mencionada decisão não teria o condão de vincular os atos praticados pela Administração Pública.

### **3. Apresentação dos pontos de discussão**

#### **3.1 Parecer PGFN/CAT/Nº 2046/2017 – Consulta acerca da desoneração de ICMS nas vendas de medicamentos à Administração Pública.**

Lido parecer e ciência dos participantes. A SCMED esclareceu que a partir de 2013 não resta dúvidas sobre a não incidência de ICMS nas vendas destinadas ao setor público. Antes de 2013 o tema ainda está controverso.

Quanto ao período anterior a 2013, considerando o teor da resposta encaminhada pela PGFN, o CTE deliberou pela necessidade de realização de diligência por parte da SCMED junto aos Estados da Federação consultando acerca da recepção ou não dos Convênios CONFAZ, a fim de verificar o posicionamento do Estado sobre a desoneração do ICMS.

No tocante ao Processo Administrativo nº 25351.526915/2013-21, no qual figura como representada a empresa HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., decidido em segunda instância na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE, realizada em 30 de novembro de 2017, deliberou-se pela suspensão dos efeitos da decisão até o término da diligência junto ao respectivo Estado da Federação acerca da recepção do Convênio CONFAZ ICMS nº 13, de 05 de abril de 2013.

#### **3.2 Continuação da discussão sobre nova norma para regular mercado - Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) ou Over-The-Counter (OTC)**

Foi apresentada uma proposta de metodologia pela Scmed de novo desenho regulatório, a qual apresentará na próxima reunião uma minuta de resolução sobre o assunto.

#### **3.3 Proposta pela Scmed de audiência prévia com o setor para discutir regras de precificação de medicamentos para doenças raras e outros pontos da Resolução 2/2004.**

Foi aprovado pelo CTE chamamento de urgência para reunião prévia com associações da indústria farmacêutica para discutir uma resolução englobando este e outros assuntos relacionados à análise de Documento Informativo de Preços.

### **3.4 Apresentação Secretaria-Executiva CMED - Produto Orlistate**

Os integrantes do CTE decidiram que a SCMED fará consulta à área do Secretaria de Acompanhamento Fiscal Energia e Loteria/Ministério da Fazenda (SESEL/MF), a fim de esclarecer se o ato da empresa detentora do registro do medicamento de referência é considerado danoso para o mercado, a fim de subsidiar as discussões sobre uma possível revisão das decisões de preços de medicamentos à base de orlistate.

## **4. Decisão dos Processos Recursos Administrativos**

### **4.1 Processo nº25351.559053/2010-47. Natulab Laboratório AS. Recurso do Documento Informativo de Preço. Medicamentos: Calciovital, Maxtonico Gotas, Maxtonico Xarope 100 ml, Maxtonico Xarope 400 ml, Trioformax, Vitamina E e Viter C.**

O presente processo administrativo foi instaurado com o objetivo de apurar possível infração ao art. 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 c/c arts. 1º e 4º da Resolução CMED nº 2/2004, Resolução CMED nº 2/2006, Resolução CMED nº 2/2007, Resolução CMED nº 2/2008, Resolução CMED nº 2/2009, Resolução CMED nº 2/2010 e Comunicados CMED pertinentes, pela comercialização de produtos sem apresentação de Documento Informativo de Preço à CMED, pela não entrega dos Relatórios de Comercialização de 2006 a 2010 e pela ausência de publicação dos preços em revistas especializadas.

Após discussão os integrantes do CTE decidiram converter o Voto em diligência à Scmed para apurar o período exato da infração, especificando os meses exatos em que o produto se manteve no mercado, ou seja, foi comercializado, de acordo com o banco de dados IMS- Health.

### **4.2 Processo nº25351.173604/2014-42. Hypofarma – Instituto de Hypodemia e Famácia Ltda. Recurso do Documento Informativo de Preço. Medicamento: Ácido Ascórbico.**

Retirado de pauta pelo Relator.

## 5. 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
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOLEFRIN DIA	800MG + 20MG CT BL AL PLAS INC X 12 COM AMARELO + 12 COM BRANCO	Paracetamol; Fenilefrina
INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA	TENSALDIN	300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20	DIPIRONA; cafeína; mucato de isometepteno
INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA	TENSALDIN	300 MG + 30 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC)	DIPIRONA; cafeína; mucato de isometepteno
INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA	TENSALDIN	300 MG + 30 MG + 30 MG DRG DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)	DIPIRONA; cafeína; mucato de isometepteno
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	MULTIGRIP DOR E FEBRE	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	Paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	MULTIGRIP DOR E FEBRE	750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200 (EMB MULT)	Paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	MULTIGRIP DOR E FEBRE	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20	Paracetamol
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	BISOLVON	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML	CLORIDRATO DE BROMEXINA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	BISOLVON	1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML	CLORIDRATO DE BROMEXINA
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	BISOLVON	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML	CLORIDRATO DE BROMEXINA
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	DORFLEX UNO	1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	dipirona monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	DORFLEX UNO	1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	dipirona monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	DORFLEX UNO	1G COM EFEV CT STR AL AL X 10	dipirona monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	DORFLEX UNO	1G COM EFEV CT STR AL AL X 100	dipirona monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MUCOANGIN	20 MG PAS OR SBR MENTA CT BL AL AL X 12	CLORIDRATO DE AMBROXOL

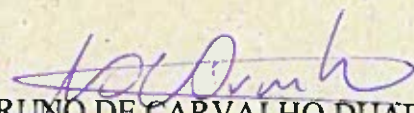
**6. Distribuição de processos por sorteio**

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.325821/2016-54	Novasul Comércio de Produtos Hospitalares Ltda	Recurso Processo de Infração	MF
2	25351.207806/2016-98	Cirurgica Santa Cruz Comércio de Produtos Hospitalares	Recurso Processo de Infração	MDIC
3	25351.325815/2016-49	Hipolabor Farmacêutica Ltda	Recurso Processo de Infração	MF
4	25351.325827/2016-19	Medilar Imp. Dist. Prod. Médico Hospitalares S/A	Recurso Processo de Infração	MJ
5	25351.207735/2016-16	Usimed Florianopolis	Recurso Processo de Infração	MDIC
6	25351.403754/2016-81	Usimed Florianopolis	Recurso Processo de Infração	MS
7	25351.325824/2016-31	Promefarma Representações Comerciais Ltda	Recurso Processo de Infração	MJ
8	25351.040350/2016-73	Biomig Materiais Medico Hospitalares Ltda	Recurso Processo de Infração	MS
9	25351.295981/2017-95	Libbs Farmaceutica Ltda	Recurso de Documento Informativo de Preços	MDIC


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, que a escrevi, após a aprovação de todos os integrantes do CTE presentes.



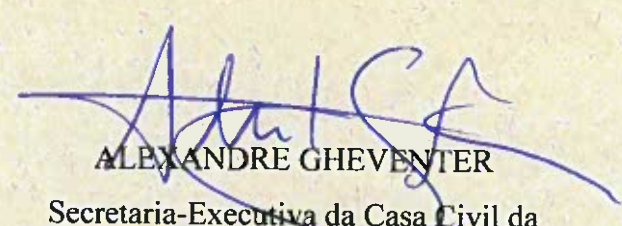
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos  
Estratégicos  
Ministério da Saúde



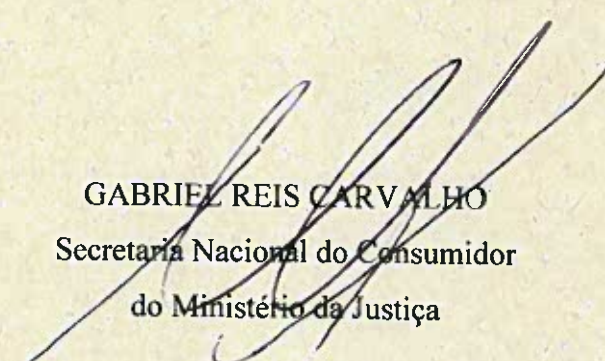
BRUNO DE CARVALHO DUARTE  
Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade  
Industrial  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e  
Serviços



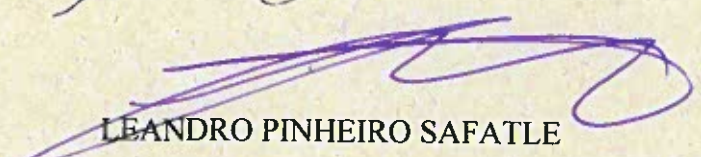
MARCELO DE MATOS RAMOS  
Secretaria de Acompanhamento Econômico  
Ministério da Fazenda



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



GABRIEL REIS CARVALHO  
Secretaria Nacional do Consumidor  
do Ministério da Justiça



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Secretário-Executivo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária