



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

**ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE 2017**

Aos dezanove dias do mês de janeiro do ano de dois mil e dezessete, às catorze 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, em continuação às reuniões realizadas em quinze e vinte e dois de dezembro do ano de dois mil e dezesseis, 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 Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. Aprovação de Atas**

As Atas e Memórias das reuniões realizadas nos dias 17 de novembro e 07 de dezembro de 2016 foram aprovadas por todos os representantes presentes.

**2. Decisão de Processos Administrativos:**

**2.1. O representante do Ministério da Saúde apresentou os seguintes processos administrativos:**

2.1.1 Processo nº 25351.325755/2013-17, instaurado em desfavor da Empresa Farmaconn Ltda., por oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido. O representante do Ministério da Saúde decidiu indeferir o recurso apresentado e condenar a empresa ao pagamento de multa por comercializar os produtos

IMIGRAN, ANTAK, FLIXOTIDE e BECLOSOL por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público a fim de cumprir determinação judicial no valor de R\$ 6.663,50 (seis mil, seiscentos e sessenta e três reais e cinquenta centavos), valor atualizado. O Comitê Técnico-Executivo acompanhou o voto do Relator.

O Comitê Técnico-Executivo entendeu que é possível reformar a decisão de primeira instância, mesmo que importe aumento da pena, corroborando o entendimento do Ministério da Saúde de que, considerando que a administração pública é dotada de autotutela, considerando o inteiro teor do art. 64 da Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que aduz que “o órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência”, e ainda considerando o Princípio da Legalidade dos Atos Administrativos, da Indisponibilidade do Interesse Público, do Interesse pela Busca da Verdade Material e da Supremacia do Interesse Público, têm-se que a reforma da decisão é salutar, vez que tratam-se de infrações a valores auferidos indevidamente, infringindo normas e lesando o poder público.

2.1.2 Processo nº 25351.671892/2013-11, instaurado em desfavor da Empresa Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda., por oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido para vendas destinadas ao setor público. O representante do Ministério da Saúde decidiu indeferir o recurso apresentado, atualizando o valor da pena aplicada em primeira instância. O Comitê Técnico-Executivo acompanhou o voto do Relator, condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.687,33 (um mil, seiscentos e oitenta e sete reais e trinta e três centavos).

2.1.3 Processo nº 25351.423066/2013-84, instaurado em desfavor da Empresa Usimed Florianópolis, por oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido para vendas

destinadas ao setor público. O representante do Ministério da Saúde decidiu indeferir o recurso apresentado, condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 39.035,39 (trinta e nove mil, trinta e cinco reais e trinta e nove centavos), valor atualizado, por comercializar e ofertar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do Relator.

2.1.4 Processo nº 25351.777377/2014-14, instaurado em desfavor da Empresa Medcommerce Comercial de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., por oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido para vendas destinadas ao setor público. O representante do Ministério da Saúde decidiu negar provimento ao recurso e condenar a empresa ao pagamento de multa por comercializar o produto CUPRIMINE (PENICILAMINA) por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, ratificando o Relatório nº 09/SCMED/GADIP/ANVISA com valores atualizados, perfazendo o total de R\$ 14.602,53 (quatorze mil, setecentos e dois reais e cinquenta e três centavos). Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do Relator.

2.1.5 Processo nº 25351.496287/2012-30, instaurado em desfavor da Empresa D-Hosp Distribuidora Hospitalar Importação e Exportação Ltda., por oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido para vendas destinadas ao setor público. Após decisão definitiva do CTE que condenou a empresa ao pagamento de multa, esta apresentou novo recurso, que a Procuradoria da Anvisa entendeu como Embargos de Declaração. O representante do Ministério da Saúde decidiu indeferir o recurso apresentado, por entender que não houve omissão ou obscuridade na decisão recorrida. Manteve a decisão condenatória da empresa ao pagamento da multa arbitrada em R\$ 320.834,59 (trezentos e vinte mil, oitocentos e trinta e quatro reais e cinquenta e nove centavos) e ordenou o retorno do processo para seguir

o seu curso, após notificação da empresa. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do Relator.

2.1.6 Processo nº 25351.084359/2006-76, instaurado em desfavor da Empresa Libra Produtos Laboratoriais Ltda., por aplicar reajustes de preços em desacordo com a legislação. O representante do Ministério da Saúde decidiu converter o voto em diligência e retornar os autos do processo à SCMED para realização de novo cálculo do valor auferido indevidamente pela empresa.

## **2.2. O representante do Ministério da Fazenda apresentou o seguinte processo administrativo:**

2.2.1 Processo nº 25351.586412/2013-41, instaurado em desfavor da Empresa Help-Farma Produtos Farmacêuticos Ltda., comercializar medicamentos por preço superior ao permitido para vendas ao setor público. O representante do Ministério da Fazenda decidiu conhecer e negar provimento ao recurso apresentado, mantendo a pena de multa aplicada pela SCMED, atualizada para o valor de R\$ 1.899,64 (hum mil, oitocentos e noventa e nove reais e sessenta e quatro centavos).

## **3. 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
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 192 (EMB MULT)
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DORONA CAFI	500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DORONA CAFI	500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	100 MG COM CT 20 STR X 10
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	100 MG COM CX 100 STR AL X 10 (EMB HOSP)
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	100 MG COM CT 50 STR X 10
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	500 MG COM CT 20 STR X 10
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	DORMEC	500 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	FLUIMUCIL	11,50 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB X 20 ML + MICRONEBULIZADOR
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	BUSCOFEM	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56