



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

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e nove dias do mês de junho do ano de dois mil e dezesseis, às quatorze 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 da Casa Civil, dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda e da Secretaria-Executiva da CMED, ausente, justificadamente, o representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. A Secretária-Executiva Substituta submeteu à apreciação do CTE/CMED a aprovação dos seguintes documentos: Ata Reunião de 14/04/2016, Memória de Reunião de 14/04/2016, Ata Reunião de 28/04/2016, Memória de Reunião de 28/04/2016, Ata de Reunião de 14/06/2016 e Memória de Reunião de 28/06/2016. Os membros do CTE aprovaram os documentos.
2. A Secretaria-Executiva apresentou o cálculo realizado para atualização do valor auferido indevidamente nas infrações às normas de regulação econômica, com base na SELIC, de acordo com metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR/ANVISA, conforme recomendação da Controladoria Geral da União – CGU, por meio do Relatório CGU nº 201315441. O representante do Ministério da Fazenda ressaltou que este é o mesmo índice utilizado pela Receita Federal do Brasil. Todos os representantes aprovaram a metodologia, determinando a utilização desse cálculo nos processos da CMED.

3. A Secretária-Executiva Substituta levou ao conhecimento do CTE recursos apresentados referentes à Lei de Acesso à Informação. Os integrantes do CTE entenderam que, quando o produto é comercializado por até três empresas, individuais ou participantes do mesmo grupo, não se pode fornecer a informação para terceiros, para não colocar em risco informações sigilosas das empresas envolvidas.

4. O Ministério da Saúde apresentou voto nos seguintes Processos Administrativos:

- a) Processo Administrativo n.º 25351.054905/2010-87 (Infração). OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA. Aplicação de reajuste indevido nos preços divulgados na Revista Brasíndice referente ao produto BEDFORDPOLY B. O Representante da Casa Civil pediu vista dos autos.
- b) Processo Administrativo n.º 25351.054930/2010-03 (Infração). OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA. Aplicação de reajuste indevido nos preços divulgados na Revista Brasíndice referente ao produto PROMIXIN. O Representante da Casa Civil pediu vista dos autos.
- c) Processo Administrativo n.º 25351.285989/2013-65 (Infração). OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA. Aplicação de reajuste indevido nos preços divulgados na Revista Brasíndice referente aos produtos PROMIXIN e TROMAXIL. Manteve a decisão de 1ª Instância e a multa foi fixada em valor de R\$ 1.150.052,68 (hum milhão, cento e cinquenta mil, cinquenta e dois reais e sessenta e oito centavos).
- d) Processo Administrativo n.º 25351.084579/2006-08 (Infração). LABORATÓRIO SIMÕES LTDA. Decidiu-se pela retirada do processo de pauta para inclusão posteriormente.

5. O Ministério da Fazenda apresentou, extra pauta, voto no seguinte Processo Administrativo:

Processo Administrativo n.º 25351.246699/2010-02 (Infração). HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Comercialização do medicamento PLASMIN 60 mg x 500 ml sem o respectivo Documento Informativo de Preço. Manteve a decisão de 1ª Instância, condenando a empresa à pena de multa no valor de R\$ 12.982,02 (doze mil, novecentos e oitenta e dois reais e dois centavos).

6. Foi também retirado de pauta o Processo Administrativo nº 25351.745493/2015-40, referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento AZITROMICINA DI-HIDRATADA, de titularidade da empresa ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

7. Foram apresentados para aprovação medicamentos para liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, 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 abaixo, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação:

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES JÁ LIBERADOS
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	IBUPROFENO	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	IBUPROFENO	ALIVIUM
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	DIPIRONA SÓDICA	NOVALGINA
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	DORIL ENXAQUECA	250 MG + 250 MG + 65 MG COM REV CT BL AL AL X 18	PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA	DORIL ENXAQUECA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CT BG AL X 90 G	ÓXIDO DE ZINCO	BEBEX PREVINE
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CT 60 BG AL X 90 G (EMB HOSP)	ÓXIDO DE ZINCO	BEBEX PREVINE
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 90 G	ÓXIDO DE ZINCO	BEBEX PREVINE
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 90 G (EMB HOSP)	ÓXIDO DE ZINCO	BEBEX PREVINE
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 135 G	ÓXIDO DE ZINCO	BEBEX PREVINE
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 135 G (EMB HOSP)	ÓXIDO DE ZINCO	BEBEX PREVINE
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	PARACETAMOL	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOSAD	paracetamol	TYLENOL
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	PARACETAMOL	100 MG/ML SUS OR CX 12 FR PLAS OPC X 15 ML + 12 SER DOSAD	paracetamol	TYLENOL
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	CLORIDRATO DE AMBROXOL	6 MG/ML XPE CT FR VC AMB X 120 ML	cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	CLORIDRATO DE AMBROXOL	3 MG/ML XPE CT FR VC AMB X 120 ML	cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN

8. Foi realizado sorteio dos seguintes processos administrativos:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.139836/2014-15	ALB DA FONSECA	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ

25351.502534/2014-87	FARMACONN LTDA	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF
25351.019498/2014-77	A.L.B DA FONSECA	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC

9. 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, Secretária-Executiva Substituta, que a escrevi, e pelos demais representantes do Comitê.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO
Secretária-Executiva Substituta

VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
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

GABRIEL REIS CARVALHO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça