



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

**Ata da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED
27/06/2019 – 14:00 às 19:h00
28/06/2019 – 09:00 às 12:00**

Aos vinte e sete e vinte oito dias do mês de junho do ano de dois mil e dezenove, às quatorze e nove horas, respectivamente, na sala de reuniões do gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE, reuniu-se a equipe técnica do Comitê Técnico – Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que contou com a participação dos representantes do Ministério da Saúde; do Ministério da Economia; do Ministério da Justiça e Segurança Pública; da Casa Civil e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Aprovação de Memória e Ata de Reunião do CTE.

Foram aprovadas a Ata e Memória da 5ª Reunião do CTE ocorrida em 30/05/2019

2. Informes:

2.1. Atividades executadas pela SCMED (Resultados)

O Secretário-Executivo apresentou as atividades executadas pela SCMED no período de 15/05 a 15/06.

Em seguida, o representante do Ministério da Economia solicitou que fosse consignado em ata que os materiais apresentados nas reuniões do CTE,

ordinárias ou extraordinárias, deverão ser encaminhados aos representantes logo após as reuniões.

2.2. Resolução OMS.

O Senhor João Terra, representante da Anvisa, deu início a sua apresentação ressaltando as questões consideradas pertinentes no que se refere à resolução da OMS, que trata sobre transparência no mercado de medicamentos e aproveitou o ensejo para apontar as oportunidades e desafios que a norma traz para a CMED.

2.3. Missão Londres

O Secretário- Executivo informou aos membros do CTE que a SCMED participou ativamente na Missão Londres, que teve como objetivo compreender, de forma mais aprofundada, como é realizada a precificação e a incorporação de medicamentos no Sistema Nacional de Saúde (NHS) para prospecção e identificação de áreas para cooperação futura entre o Brasil, Reino Unido e principais parceiros e ainda possíveis atividades a serem desenvolvidas no âmbito do programa Saúde Melhor (Better Health).

3. Medicamento Revolade.

Dando continuidade às discussões, o representante da SCMED deu início à apresentação demonstrando o histórico do processo que deu início à aprovação do preço do medicamento Revolade.

Em seguida apontou diversos estudos relacionados à apuração de preço do medicamento em questão.

Aberto os debates, os membros do CTE decidiram por apresentar uma contra-proposta que considera que o preço praticado, informado pela empresa, seja o novo PF 18%, lista negativa.

4. Inovação Incremental.

Presença Reginaldo Arcuri (FarmaBrasil)

O representante da FarmaBrasil apresentou os argumentos, considerados pelo grupo como pertinentes, no que se refere à importância das Inovações Incrementais para a Indústria Farmacêutica Brasileira e propôs alguns pontos para discussão.

5. Margem de Distribuição.

Retirado de pauta.

6. Sustentação Oral

6.1. Empresa Sandoz – medicamento Zárzio

O representante da empresa Sandoz, utilizando o tempo regular, apresentou as questões que considerava pertinente no que se refere a precificação do produto Zarzio, reiterando que trata-se de produto biológico NÃO-NOVO com aplicação do Comunicado n.º 09/2016 que trata de Caso Omissis e que, por não se tratar de produto novo, a regra de precificação internacional não deveria ser aplicada, entre outros argumentos.

Após a explanação do representante da empresa, o representante do Ministério da Economia reiterou que a empresa teve ciência de que o voto seria relatado para decisão do colegiado na presente reunião.

Abertos os debates, o CTE decidiu, conforme em outros casos semelhantes, que o racional de precificação descrito pelo dispositivo 3.2. do Comunicado 09/2016 deve ser seguido, uma vez que não há, nas regras vigentes, outra opção de cálculo para o caso concreto.

6.2. Empresa Biomarin Brasil – medicamento Brineura

Os representantes da empresa Biomarin Brasil, utilizando o tempo regular, apresentaram informações, consideradas pela empresa pertinentes, com relação ao recurso de DIP do medicamento Brineura.

Aberto os debates os membros do CTE solicitaram que a Secretaria-Executiva encaminhasse a gravação da reunião ocorrida entre a Biomarin e a SCMED e após deliberação decidiram que sempre que o preço pleiteado for menor que o preço apurado pela CMED, deverá ser considerado para aprovação o preço pleiteado.

7. Decisão de Processos Administrativos.

Processo nº 25351.931829/2018-34 – Documento Informativo de Preço – Medicamento: Zarzio

Relator: Ministério da Economia

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa Sandoz do Brasil Indústria e Farmacêutica Ltda, referente ao medicamento ZARZIO, na apresentação de 30 MUI SOL INJ CT 1 SER PREENCH VC TRANS X 0,5 ML.

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou a análise como Caso Omisso com aplicação dos critérios estabelecidos pelo Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016 e aprovou o preço máximos permitido para comercialização da apresentação, nos seguintes termos:

- ZARZIO 30 MUI SOL INJ CT 1 SER PREENCH VC TRANS X 0,5 ML – R\$ 94,77 (noventa e quatro reais e setenta e sete centavos)

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração da decisão para que o preço do medicamento fosse fixado com base na Categoria IV, o qual foi indeferido pela SCMED.

Em 25 de fevereiro de 2019, a Recorrente protocolou junto à Anvisa recurso administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, determinando que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento seja:

- ZARZIO 30 MUI SOL INJ CT 1 SER PREENCH VC TRANS X 0,5 ML – R\$ 94,77 (noventa e quatro reais e setenta e sete centavos)

Processo nº 25351.921653/2018-11– Documento Informativo de Preço – Medicamento: TAVAFLOX 750 mg

Relator: Ministério da Economia

Trata-se de Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa EMS Sigma Pharma, referente ao medicamento TAVAFLOX 750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 e TAVAFLOX 750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7

Após regular trâmite do processo, a Secretaria-Executiva da CMED classificou o medicamento na Categoria III, conforme o inciso I, do artigo 3º da Resolução 02/2004, nos seguintes termos:

- TAVAFLOX 750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 – R\$ 40,46

- TAVAFLOX 750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 – R\$ 56,65

Inconformada com a decisão, a empresa protocolou pedido de reconsideração sendo indeferido pela SCMED.

Em 26 de novembro de 2018, a Recorrente protocolou junto à Anvisa Recurso Administrativo, sendo distribuído, por meio de sorteio, para a relatoria do Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1º instância.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator, determinando que o Preços Fábrica (ICMS 18%) máximo para o medicamento seja:

- TAVAFLOX 750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 – R\$ 40,46

- TAVAFLOX 750 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 – R\$ 56,65

8. Sorteio de Processos Administrativos.

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.247725/2018-48	EMS S/A	Recurso de Documento Informativo de Preço - Cloridrato de propranolol	MJSP

25351.938927/2018-01	Farmarin Industria e Comercio Ltda	Recurso de Documento Informativo de Preço - Água para injetáveis	MJSP
25351.207699/2016-12	PB Farma Distribuidora de Medicamentos Ltda	Processo de Infração	MS
25351.548347/2013-62	Vidafarma Distribuidora de Medicamentos Ltda	Processo de Infração	MS
25351.289568/2013-63	Vidafarma Distribuidora de Medicamentos Ltda	Processo de Infração	ME

9. Evolução AIR

Prioridades da AIR (mini resoluções e consultas públicas)

A representante da Secretaria – Executiva deu início à apresentação trazendo informações sobre os estudos realizados para aplicação das opções regulatórias no âmbito da AIR para Revisão da Resolução 02/2004 no que se refere às prioridades estabelecidas pelo CTA: Inovação Incremental, Medicamentos Biológicos e Preço Teto Único, trazendo a opção de que o tema referente aos medicamentos biológicos poderia ser tratado destacado dos demais.

Aberto os debates, o CTE deliberou que a reunião deverá ser suspensa para continuidade no dia seguinte, 28/06/2019 às 09h00min.

Em continuidade às discussões realizadas em 27/06/2019, as representantes da SCMED resumiram aos membros do CTE a apresentação feita no dia anterior, apresentaram o cronograma de consultas públicas e minutas de resolução e informaram que existe, no âmbito da Anvisa, um trabalho relacionado à inovação incremental.

Aberto os debates, os membros do CTE decidiram que o tema de biológicos será tratado em conjunto com os demais sendo descartada a ideia de tratativas do tema em paralelo e solicitaram a adaptação do cronograma de

entregas de acordo com a agenda de reuniões extraordinárias que será elaborada para tratar da Revisão da Resolução 02/2004.

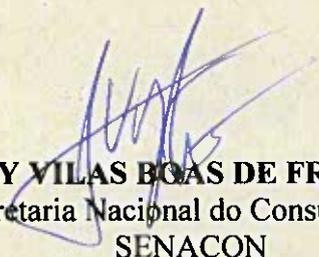
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.



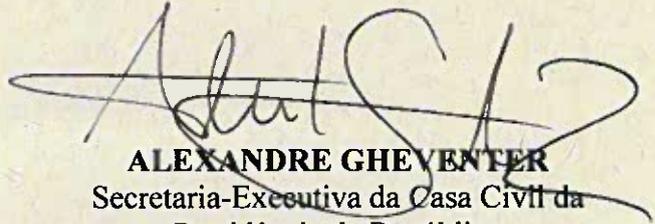
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



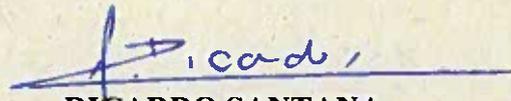
BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Advocacia da Concorrência e
Competitividade - SEAE
Ministério da Economia



ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Secretaria Nacional do Consumidor -
SENACON
Ministério da Justiça



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



RICARDO SANTANA
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária