



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

**ATA DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE**

**19 de julho de 2018**

Aos dezenove dias do mês de julho 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 Presidência da República; da Fazenda; da Indústria, Comércio Exterior e Serviços; e da Secretaria-Executiva da CMED, ausente o representante do Ministério da Justiça, justificadamente, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. Aprovação de Atas e Memórias de Reunião CTE.**

Aprovadas as Atas e Memórias da 5º e 6º Reunião Ordinária, ocorridas em 17 de maio de 2018 e 21 de junho de 2018.

**2. Informes**

**2.1. Evento internacional: “Acceso, Monitoreo y Regulación Económica del Mercado de Medicamentos”**

O Secretário Executivo da CMED deu início aos informes relatando aos membros do CTE as contribuições advindas do evento “Acceso, Monitoreo y Regulación Económica del Mercado de Medicamentos” e os avanços obtidos com a realização do evento.

## **2.2. Reuniões com as associações do setor sobre alterações da Resolução 2/2004**

O Secretário Executivo informou sobre as reuniões realizadas entre a CMED e as associações do setor sobre a Resolução 02/2004.

## **2.3. Treinamento para utilização das ferramentas da Iqvia (IMS Health)**

O Secretário Executivo informou sobre a realização do treinamento para utilização da ferramenta Iqvia dia 26/07/2018 e solicita que os membros do CTE, caso tenham interesse, nomeiem os representantes dos Ministérios para participação do treinamento.

## **3. Resultado da Consulta Pública 1/2018 e análise das contribuições recebidas.**

O Secretário Executivo apresentou o resultado final da Consulta Pública, precedida das contribuições encaminhadas por representantes do setor regulado, das entidades representativas e de pessoas físicas da área da saúde.

Apresentou a versão da Minuta da Resolução elaborada após o recebimento das contribuições para apreciação e aprovação pelos membros do CTE. Após as deliberações o texto foi parcialmente aprovado, de forma que o artigo 18 deverá ser reanalisado e encaminhado aos membros do CTE para aprovação.

## **4. Disponibilização de pareceres de análise de preço para terceiros. Possibilidade de publicação no Portal da Anvisa – transparência ativa.**

Retirado de Pauta

## **5. Início das discussões sobre Margem de Distribuição após finalização dos estudos pelo IPEA.**

O Secretário Executivo apresentou o estudo final realizado pelo IPEA sobre a margem de comercialização e distribuição de medicamentos e propõe a criação de uma resolução que trate da definição de margem de comercialização e distribuição.

## **6. Padronização das substâncias constantes do Anexo do Comunicado do CAP: Comunicado 15, de 31 de agosto de 2017.**

A Representante da SCMED apresenta proposta e Minuta de Comunicado a respeito do novo formato para publicação da listagem de medicamento do CAP, alterando a forma de descrição das apresentações constantes do anexo do comunicado do CAP.

Após deliberação, decidiu-se que o assunto deverá ser novamente apreciado nas próximas reuniões do CTE.

## **7. Sustentação Oral da empresa Prati-Donaduzzi – medicamento de referência da substância Orlistate**

Ausente

## **8. Decisão dos Processos de Recursos Administrativos**

### **8.1. Processo n. 25351.711992/2015-94 – Instituto Butantan – Documento Informativo de Preço do produto Vacina Dupla (dT) Uso Adulto**

**Relatoria: SCMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE o caso omissis em questão, tratando-se de Vacina DT Adulto que não possui terapia substitutiva/comparador adequado para o cálculo do custo de tratamento e que não possui preço internacional.

Foram apresentadas 3 (três) propostas de racional de cálculo, além do preço pleiteado pela empresa.

Apregoado o processo, o representante da Secretaria-Executiva da CMED procedeu à apresentação dos casos e após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pela aprovação do preço fábrica solicitado pela Empresa para o produto Vacina Dupla DT Uso Adulto.

### **8.2. Processo n. 25351.712045/2015-05 – Instituto Butantan – Documento Informativo de Preço do produto Vacina Dupla (dT) Uso Infantil**

**Relatoria: SCMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE o caso omissis em questão, tratando-se de Vacina DT Infantil que não possui terapia substitutiva/comparador adequado para o cálculo do custo de tratamento e que não possui preço internacional.

Foram apresentadas 3 (três) propostas de racional de cálculo, além do preço pleiteado pela empresa.

Apregoado o processo, o representante da Secretaria-Executiva da CMED procedeu à apresentação do caso e após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pela aprovação do preço fábrica solicitado pela Empresa para o produto Vacina DT Infantil.

### **8.3. Processo n. 25351.247725/2018-48 – EMS S/A – Documento Informativo de Preço do produto Cloridrato de Propranolol, 10mg (Categoria VI)**

**Relatoria: SCMED**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos membros do CTE os casos omissos em questão, tratando-se de Documento Informativo de Preço no qual a empresa solicita o cálculo de preço para o medicamento Cloridrato de Propranolol em suas 3 (três) apresentações: 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, 40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30.

Apregoadado o processo o relator procedeu a leitura da apresentação, onde foram propostos 5 formatos de racional de cálculo e após discussão entre os membros do CTE, concluiu-se que deverá ser utilizado para a precificação da apresentação, o critério da identidade com a apresentação de medicamento genérico em conformidade e com faturamento positivo em 2016.

**8.4. Processo n. 25351.279997/2017-91 – Nova Química Farmacêutica S.A – Documento Informativo de Preço do produto Orlistate.**

**Relatoria: MS**

Retirado de Pauta. Aguardado manifestação da SEPRAC/MF, de acordo com a ata de 05. 02. 2018

*“Os integrantes do CTE decidiram que a SCMED fará consulta à área do Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência do Ministério da Fazenda. (SEPRAC/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.”*

**8.5 Processo n. 25351.460815/2017-41 – Brasterapica Indústria Farmacêutica Ltda – Documento Informativo de Preço do produto Narcaricina.**

**Relatoria: Ministério da Saúde**

Apregoadado o processo o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pela manutenção da decisão de 1º instância, mantendo-se a decisão porferida pela SCMED.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo indeferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator e mantendo-se a decisão de Primeira Instância.

**8.6 Processo n. 25351.555602/2017-05 – Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda – Documento Informativo de Preço do produto Uman Albumin.**

**Relatoria: MDIC**

Apregoado o processo o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pela manutenção da decisão de 1º instância, concluindo pelo indeferimento do recurso, devendo no cálculo do preço ser considerando o câmbio atualizado dos últimos 60 dias úteis (R\$ 4,35).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se manter a decisão emitida pela 1ª Instância em sede de reconsideração, não considerando a atualização do câmbio atualizado dos últimos 60 dias, tendo em vista o entendimento da Orientação Interpretativa nº 07, de 20 de abril de 2017.

Portanto, os preços máximos aprovados pelo CTE para o produto são os seguintes:

0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VC TRANS X 50ML: R\$ 127,78

0,2 G/ML SOL INFUS IV CT FR VC TRANS X 100ML: R\$ 253,43

#### **8.7 Processo n. 25351.578802/2013-72 – Help Farma Produtos Farmacêuticos S.A – Recurso de Infração Administrativa.**

**Relatoria: MDIC**

Retirado de pauta

#### **8.8 Processo n. 25351.614146/2013-28– Help Farma Produtos Farmacêuticos S.A – Recurso de Infração Administrativa.**

**Relatoria: MDIC**

Apregoado o processo, o relator procedeu a leitura do seu voto concluindo pela improcedência do recurso, mantendo-se a decisão de primeira instância com aplicação da multa no valor de R\$ 15.774,48 (quinze mil setecentos e setenta e quatro reais e quarenta e oito centavos).

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento na íntegra do voto do relator mantendo-se a decisão em primeira instância, determinando-se o pagamento da multa no valor de R\$15.774, 48 (quinze mil setecentos e setenta e quatro reais e quarenta e oito centavos).

#### **9. 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	SIMILARES LIBERADOS	JÁ
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	FLUVIRAL NOITE	400MG + 20MG COM AMARELO/ 400MG + 4MG COM LARANJA CT BL AL PLAS TRANS X 50 + 50	PARACETAMOL; CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE CARBINOXAMINA	NALDECON	
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	FLUVIRAL NOITE	400MG + 20MG COM AMARELO/ 400MG + 4MG COM LARANJA CT BL AL PLAS TRANS X 10 + 10	PARACETAMOL; CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE CARBINOXAMINA	NALDECON	
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20	IBUPROFENO	ALIVIUM ADVIL	E

#### 10. Sorteio de Processos Administrativos

Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
01	25351.403635/2016-61	ARP Farma Comércio de Medicamentos Ltda.	Recurso de Processo de Infração	MS
02	25351.089573/2016-79	AET Produtos Farmacêuticos	Recurso de Processo de Infração	MF

#### 11. Encaminhamentos

- 1- A representante do MDIC solicitou à Secretaria Executiva que encaminhe as apresentações que versam sobre o resultado da Consulta Pública sobre a resolução de MIP.
- 2- O representante do Ministério da Fazenda solicita que a SCMED encaminhe resposta ao Ofício enviado à Secretaria Executiva contendo questionamentos sobre o processo de preços do Orlistate.
- 3- A Secretaria Executiva enviará ao Ministério da Fazenda, documento emitido pela GGMED que deu a negativa em retornar o medicamento similar como referência de preço para o Orlistate.
- 4- Os membros do CTE, caso exista interesse, encaminharão à Secretaria Executiva os nomes dos representantes que participarão do treinamento para utilização da ferramenta Iqvia que será realizado em 26/07/2018.
- 5- A Secretaria Executiva apresentará o resultado da Consulta Pública sobre a alteração da Resolução nº 02/2014 na próxima reunião Ordinária.
- 6- A Secretaria Executiva reanalisará o texto do artigo 18 da Minuta de Resolução de MIP's e reencaminhará cópia da Minuta, via e-mail, para aprovação dos membros do CTE.
- 7- Retirar o item 4. "Disponibilização de pareceres de análise de preço para terceiros. Possibilidade de publicação no Portal da Anvisa – transparência ativa" da pauta da 7ª Reunião Ordinária.

8- Retirar da Pauta da 7ª Reunião Ordinária do CTE os seguintes processos:

a) Processo nº 25351.279997/2017-91 Nova Química Farmacêutica S.A – Documento Informativo de Preço do produto Orlistate. Relatoria: MS (Aguardado manifestação da SEPLAC, de acordo com a ata da Reunião realizada em 05. 02. 2018)

b) Processo n. 25351.578802/2013-72 – Help Farma Produtos Farmacêuticos S.A – Recurso de Infração Administrativa. Relatoria: MDIC (Necessidade de revisão do cálculo apresentado em sede de decisão de recurso)

9- O representante do MDIC elaborará despacho retificador do Voto nº 14/2018-SEI-CGQS/DEICT/SDCI.

10- Encaminhar os seguintes processos sorteados:

- 25351.403635/2016-61 – ARP Farma Comércio de Medicamentos Ltda – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Saúde
- 25351.089573/2016-79 – AET Produtos Farmacêuticos – Recurso de Processo de Infração – Ministério da Fazenda

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.

  
**ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos  
Estratégicos  
Ministério da Saúde

  
**GEOVANA BARBOSA RODRIGUES**

Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade  
Industrial  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e  
Serviços

  
**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria de Promoção da Competitividade e  
Advocacia da Concorrência  
Ministério da Fazenda

  
**ALEXANDRE GHEVENTER**

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

  
**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**

Secretário-Executivo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

