



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

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

19 de abril de 2018

Aos 19 dias do mês de abril 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.

Foram aprovadas a Ata e a Memória da 3ª Reunião Ordinária do CTE, ocorrida no dia 29 de março de 2018.

2. Minuta de Resolução de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIPs).

Após apresentação da última versão da minuta de resolução, os membros do CTE aprovaram o texto da resolução a ser submetida a consulta pública.

A Secretaria-Executiva se comprometeu em dar início aos trâmites para abertura de consulta pública no âmbito da Anvisa.

3. Apresentação dos resultados do estudo sobre Margens de Comercialização – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)

Retomando a discussão realizada na reunião do CTE de 29 de março de 2018, a Secretaria-Executiva se comprometeu a encaminhar o estudo final do IPEA aos representantes do CTE para deliberação na próxima reunião.

4. Pedidos de áreas da Anvisa para acesso às informações do Sammed.

Em relação ao pedido encaminhado pela Unidade GIMED/DIMON, o Comitê decidiu pela autorização de acesso aos dados do Sammed.

5. Casos para discussão:

5.1. Medicamento DUPIXENT – Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda

Os representantes da empresa, em sustentação oral, solicitaram ao CTE/CMED que o preço definido pela Secretaria-Executiva não seja publicado até que a reconsideração seja avaliada, tendo em vista que o preço aplicado no Brasil pode impactar no preço a ser aplicado em outros países.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se que o preço deve ser publicado em lista disponibilizada no sítio eletrônico da CMED.

5.2. Medicamento REVOLADE – Novartis Biociências S/A

A Secretaria-Executiva expôs aos membros do CTE/CMED demanda envolvendo o valor do medicamento em questão, definido pela CMED há 10 anos, motivo que levou a empresa a submeter a questão para discussão em âmbito judicial, considerando a perda de prazo para discussão em segunda instância administrativa.

A Secretaria-Executiva informou que o caso está em estudo e que será apresentado com mais informações na próxima reunião ordinária do CTE.

6. Decisão dos Processos de Recursos Administrativos

6.1. 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. Relatoria: MDIC

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela responsabilização da empresa em questão em virtude da comercialização de medicamento sem aprovação de preço pela CMED e sem apresentação de Documento Informativo de Preço, bem como pela não entrega do Relatório de Comercialização, condenando-se à sanção pecuniária no valor já atualizado de R\$ 324.607,27 (trezentos e vinte e quatro mil seiscentos e sete reais e vinte e sete centavos).

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 em primeira instância. A multa aplicada à empresa, já com os valores atualizados, fixou-se em R\$ 324.607,27 (trezentos e vinte e quatro mil seiscentos e sete reais e vinte e sete centavos).

6.2. Processo nº 25351.053876/2017-74 - EISAI LABORATÓRIOS LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento BELVIQ (lorcasserina) – Relatoria: MDIC

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo que o Orlistate apresenta menor custo de tratamento dentre os medicamentos disponíveis no mercado e elegíveis como comparadores (orlistate e liraglutida), considerando ser plausível a substituição do produto Lipoxen como comparador. Sendo assim, diante dos novos comparadores, os preços aprovados para o medicamento BELVIQ seriam os seguintes:

| PRODUTO | APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA APURADO (ICMS 18% - LISTA NEGATIVA) |
|----------------|-----------------------------|--|
| Belviq® | 10 MG COM VER CT BL AL X 60 | R\$ 321,53 |
| Belviq® | 10 MG COM VER CT BL AL X 30 | R\$ 160,77 |
| Belviq® | 10 MG COM VER CT BL AL X 20 | R\$ 107,18 |
| Belviq® | 10 MG COM VER CT BL AL X 10 | R\$ 53,59 |

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo deferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator e reformando-se a decisão em primeira instância.

6.3. Processo nº 25351.295981/2017-95 - LIBBS FARMACEUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento OXALIBBS (oxaliplatina) – Relatoria: MDIC

Apregoado o processo para julgamento, foi concedido à empresa o prazo de 15 (quinze) minutos para sustentação oral em relação ao seu pleito em sede de recurso administrativo.

Em seguida, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo deferimento do recurso da empresa, uma vez que o medicamento OXALIBBS® solução injetável deve ser administrado em bolsa de infusão e que, por esse motivo, pode ser tratado como solução de infusão, e não como solução injetável, nos termos do Comunicado CMED nº 02/2014. Concluiu, ainda, que os medicamentos Eloxatin® e Tevaoxali® em solução injetável fazem parte da mesma classe terapêutica e possuem as mesmas descrições em bula do medicamento OXALIBBS®. Quanto ao preço, a relatoria o definiu com base no medicamento similar (Tevaoxali® solução injetável), por serem ambos medicamentos de mesmo tipo (similares), de mesma apresentação (princípio ativo, forma farmacêutica e concentração), dentro da classe terapêutica “Compostos Antineoplásicos de Platina”, não havendo outro medicamento de mesma apresentação e tipo dentro da referida classe terapêutica.

Sendo assim, diante dos novos comparadores, os preços aprovados para o medicamento BELVIQ seriam os seguintes:

| PRODUTO | APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA APURADO (ICMS 18% - LISTA NEGATIVA) |
|-----------|--------------------------------------|--|
| Oxalibbs® | 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML | R\$ 2.226,95 |
| Oxalibbs® | 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML | R\$ 4.454,06 |

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo deferimento do recurso, acolhendo-se na íntegra o voto do relator e reformando-se a decisão em primeira instância.

6.4. Processo nº 25351.390784/2017-30 – OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. – medicamento COLIS-TEK (colistimetato de sódio) – Relatoria: MF

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso da empresa, seguindo o entendimento da Secretaria-Executiva da CMED exarado nos Pareceres Técnicos nº 607/2017/SCMED/GADIP/ANVISA e nº 866/2017/SCMED/GADIP/ANVISA.

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 em primeira instância.

7. Sorteio de Processos

Após realização de sorteio de processos entre os membros do CTE, o resultado foi o seguinte:

| Nº | PROCESSO | INTERESSADO | SÍNTESE | RELATOR |
|----|----------------------|---|---------------------------------|---------|
| 1 | 25351.024345/2016-12 | Hosp-Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda | Recurso de Processo de Infração | MF |
| 2 | 25351.555602/2017-05 | Kedrion Brasil Distribuidora | Recurso de Análise de Preços | MDIC |

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

MARCELO DE MATOS RAMOS
Secretaria de Promoção da Produtividade 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

