



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

ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE

29 de março de 2018

Aos vinte e nove dias do mês de março 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 2ª Reunião Ordinária do CTE, ocorrida no dia 06 de março de 2018.

2. Cronograma de trabalho para discussão de regras de precificação de medicamentos para doenças raras e outros pontos da Resolução nº 02/2004.

Foi informado aos membros do CTE a realização de reunião prévia com o setor para discutir regras de precificação de medicamentos para doenças raras e outros pontos da Resolução CMED nº 2/2004, ocorrida no dia 08 de março de 2018, às 14h30, na sede da Anvisa.

O Secretário Executivo da CMED apresentou estudo acerca das questões importantes ao aprimoramento das regras de precificação de medicamentos. Foi apresentado aos membros do CTE o cronograma de revisão da Resolução nº 02/2004, informando a divisão dos temas em blocos a serem deliberados mensalmente, entre março e julho de 2018, assim definidos:

Bloco 1 – março/2018 – Reunião com o setor: apresentação dos temas em discussão na CMED / Apresentação do cronograma de prioridades no CTE;

Bloco 2 – abril/2018 – Preço Provisório / Reformulação da cesta de países comparadores / Aperfeiçoamento do mecanismo de comparação internacional de preços e consolidação da Jurisprudência (Comunicados e outros);

Bloco 3 – junho/2018 – Precificação de ganhos terapêuticos e precificação de Biológicos não novos (revisão do Comunicado nº 9/2016);

Bloco 4 – julho/2018 – Paridade de preços e inovação incremental.

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

Foram debatidos pontos específicos da minuta de resolução, inclusive com a apresentação de novas sugestões de redação a alguns artigos da norma. Os membros do CTE deliberaram por manter o escopo dos medicamentos da resolução, porém restringir a regra de migração somente aos MIPs.

A Secretaria-Executiva da CMED se comprometeu em encaminhar com brevidade a última versão da minuta de resolução para os membros do CTE, consolidada com base nas deliberações da 3ª Reunião Ordinária do Comitê, bem como uma apresentação em Powerpoint para subsidiar os despachos acerca do tema.

Os membros do CTE deliberaram por consultar as autoridades que compõem o Comitê acerca da possibilidade de iniciar a consulta pública antes da próxima reunião ordinária do CTE, a se realizar no próximo dia 19 de abril, informando a Secretaria-Executiva sobre a autorização, viabilizando assim o início dos trâmites da consulta pública.

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

O representante do IPEA apresentou novos dados atinentes ao estudo sobre margens de comercialização. Após debate entre os membros do CTE, decidiu-se pela continuidade do estudo nas próximas semanas.

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

Em relação aos pedidos de acesso às informações do Sammed encaminhados pela CMERC/GGMAE, GECOR e GGREG, todas da Anvisa, o CTE decidiu pela realização de diligência por parte da Secretaria-Executiva com vistas a verificar junto às áreas solicitantes informações mais precisas acerca da necessidade de acesso ao banco de dados.

Em relação ao pedido encaminhado pela CETER/DIARE, o Comitê decidiu pela não autorização de acesso aos dados do Sammed.

Em relação ao pedido encaminhado pela GGMed/DIARE, o Comitê decidiu pela autorização de acesso aos dados do Sammed.

6. Decisão dos Processos de Recursos Administrativos

6.1. Extra Pauta. Processo nº 25351.425757/2017-17 – ACCORD FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – medicamento BORTYZ (bortezomibe) – Relatoria: MF.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela manutenção da decisão em primeira instância, mantendo-se o preço já definido pela CMED.

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, ressaltando-se que o recurso deveria ser considerado intempestivo pela Secretaria-Executiva em análise quanto à sua admissibilidade, ressaltando-se também que os processos administrativos que tramitam na CMED observam os prazos previstos na legislação que disciplina os processos administrativos no âmbito da Administração Pública federal (Lei nº 9.784/1999), cuja contagem dos prazos se dá em dias corridos e não em dias úteis, conforme o Código de Processo Civil.

6.2. Processo nº 25351.578820/2013-58. GERMED FARMACÊUTICA LTDA – medicamento GENFIBROZILA – Relatoria: MS

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela procedência do recurso e, conseqüentemente, pela reforma da decisão em primeira instância, entendendo pela inexistência de infração por parte da empresa.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pelo acolhimento na íntegra do voto do relator, reformando-se a decisão em primeira instância, determinando-se o arquivamento do processo, com as providências de praxe.

6.3. Processo nº 25351.298132/2013-04. RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – medicamentos GALVUS MET, LANTUS, APIDRA, PREVENCOR, dentre outros – Relatoria: MS

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela procedência parcial do recurso apenas no tocante à alegação quanto ao porte da empresa, mantendo-se a decisão em primeira instância em todos os outros termos, entendendo pela existência de infração por parte da empresa e aplicando-se a multa pecuniária no valor de R\$ 15.105,87 (quinze mil, cento e cinco reais e oitenta e sete 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, com reforma apenas no tocante ao porte da empresa em questão, determinando-se o pagamento de multa no valor já atualizado de R\$ 15.105,87 (quinze mil, cento e cinco reais e oitenta e sete centavos).

6.4. Recurso Administrativo. Documento Informativo de Preço. Apresentação da empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Apregoado o processo para julgamento, foi dada a palavra aos representantes da empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA. para apresentação aos membros do CTE de pontos específicos do Documento Informativo de Preço referente ao medicamento BASAGLAR, bem como do pedido de reconsideração e do recurso administrativo, nos quais pleiteia-se que o preço anteriormente aprovado pela CMED seja condicionado a uma taxa de câmbio atualizada na média dos últimos 60 dias, a contar da data do recurso ou da data do pedido original.

Em resposta ao pedido de reconsideração da decisão, a empresa alega que a CMED teria informado que o preço aprovado não seria superior ao solicitado pela empresa no documento informativo de preço, mantendo o valor inicialmente definido.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se pela manutenção da decisão de primeira instância, mantendo-se o preço aprovado pela Secretaria-Executiva da CMED.

7. 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 JÁ LIBERADOS
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANADOR	500MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20ML	DIPIRONA MONOIDRATA DA	ANADOR
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANADOR	500MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10ML	DIPIRONA MONOIDRATA DA	ANADOR
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 128	DIPIRONA MONOIDRATA DA	ANADOR
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 512	DIPIRONA MONOIDRATA DA	ANADOR
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240	DIPIRONA MONOIDRATA DA	ANADOR
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24	DIPIRONA MONOIDRATA DA	ANADOR

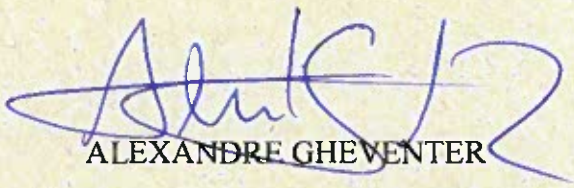
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	FEBRIDOR	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	ÁCIDO ACETILSALICÍ LICO	ASPIRINA
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	FEBRIDOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	ÁCIDO ACETILSALICÍ LICO	ASPIRINA

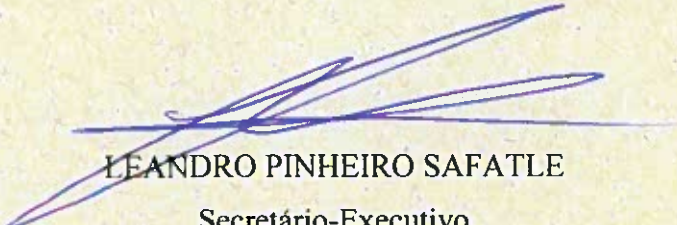
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.


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 Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda


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


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária