



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

**ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE**  
**06 de março de 2018**

Aos seis 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**

Foram aprovadas as Atas e Memórias das reuniões do CTE ocorridas nos dias 21/09/2017; 06/11/2017; 20/11/2017; 27/11/2017; 30/11/2017; 18/12/2017; 05/02/2018.

**2. Informes:**

**2.1 Reunião prévia com o setor para discutir regras de precificação de medicamentos para doenças raras e outros pontos da Resolução 2/2004 – SCMED.**



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

### **3. Apresentação do Valor do Fator Y - Ministério da Fazenda.**

A Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência do Ministério da Fazenda fez apresentação do Valor do Fator Y.

Aprovado o valor do Fator Y para 2018 em 0% e o saldo do Fator Y acumulado em 2,3945% (dois virgula ter mil novecentos e quarenta e cinco décimos de milésimos por cento).

Determinou-se a publicação de comunicado.

### **4. Apresentação do Comunicado do fator Y – SCMED.**

Apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovado pelo CTE.

### **5. Apresentação da Minuta de Resolução do ajuste de Preço 2018 – SCMED.**

Apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED e aprovado pelo CTE.

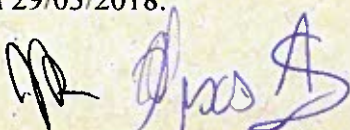
Esta minuta de Resolução será publicada logo que os Ministros autorizarem sua publicação.

### **6. Apresentação de Minuta de Resolução de Medicamentos Isentos de Prescrição – SCMED.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou a minuta e contextualizou ponto a ponto da norma. Após discussão decidiu-se que a SCMED encaminhará a minuta de resolução aos representantes do CTE no dia 07 de março de 2018, para submissão da proposta às autoridades do CTE e aos Ministros. Decidiu-se que o tema será pautado na próxima reunião do CTE para a devolutiva dos Ministérios.

### **7. Apresentação dos resultados do estudo sobre Margens de Comercialização – Instituto de Pesquisa Aplicada (IPEA)**

Retomando a reunião do CTE de 30/11/2017, o representante do IPEA apresentou a pesquisa realizada e recebeu sugestões dos integrantes do Comitê Técnico-Executivo para a continuidade do estudo. Este tema deverá ser pautado novamente na 3ª reunião ordinária do CTE, a ocorrer em 29/03/2018.





## **8. Pedidos de áreas da Anvisa para acesso as informações do Sammed – SCMED**

Retirado de pauta. Este tema deverá ser pautado na 3º reunião ordinária do CTE, a ocorrer em 29/03/2018.

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

**9.1 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**

O processo administrativo em questão foi retirado de pauta.

**9.2 Processo nº25351.115874/2012-12. Help Farma Produtos Farmacêuticos. Objeto: Comercialização de produtos por preço de fábrica acima do permitido. Medicamento: Imunoglobulina Anti-Rh (D) - Kamrho D 300 mcg. Relatoria: MDIC.**

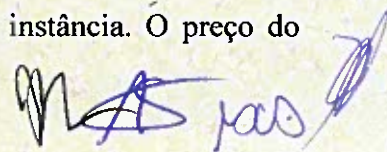
Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela responsabilização da empresa em questão em virtude da comercialização irregular do medicamento Imunoglobulina Anti-Rh (D), condenando-se à sanção pecuniária no valor já atualizado de R\$ 3.120,61 (três mil cento e vinte reais e sessenta e um 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\$ 3.120,61 (três mil cento e vinte reais e sessenta e um centavos).

**9.3 Processo 25351.173604/2014-42. Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda. Recurso do Documento Informativo de Preço. Medicamento: Ácido Ascórbico. HYVIT C. Relatoria: MF.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pela manutenção da decisão em primeira instância, confirmando a fixação do preço do aludido medicamento em R\$ 48,45 (quarenta e oito reais e quarenta e cinco 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. O preço do





medicamento ÁCIDO ASCÓRBICO 100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML  
– EMB HOSP restou fixado em R\$ 48,45 (quarenta e oito reais e quarenta e cinco centavos).

**9.4 Decisão de caso omissis. Processo nº25351.600851/2017-54. Eurofarma Laboratórios S.A. Medicamento: Cloridrato de hidroxizina.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Secretaria-Executiva da CMED procedeu à apresentação do caso em questão. Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se que o medicamento em questão se assemelha a medicamentos enquadrados na Categoria IV, determinando-se a utilização da média ponderada do mercado de medicamentos genéricos como método de cálculo de preço.

**9.5 Decisão de caso omissis. Processo nº 25351.411665/2017-71. Laboratório Saúde Ltda. Medicamento: Pó pelotense.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Secretaria-Executiva da CMED procedeu à apresentação do caso em questão. Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se que a avaliação sobre o intervalo máximo para aplicar a evolução dos preços para apresentações inativadas deve ser realizada caso a caso, decidindo-se pela utilização do custo de tratamento de acordo com o racional apresentado pela Secretaria-Executiva da CMED.

**9.6 Decisão de caso omissis. Processo nº 25351.521571/2017-81. Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. Medicamento: Lafepe zidovudina 10 mg/ml xarope.**

Apregoado o processo para julgamento, o representante da Secretaria-Executiva da CMED procedeu à apresentação do caso em questão. Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se que não se trata de nova forma farmacêutica no país (Categoria V), conforme estabelecido pela Resolução CMED nº 2 de 2004, determinando-se a utilização do racional de custo de tratamento pois se assemelha à Categoria V.

**10. 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
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	SPECTOFLUX	3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	cloridrato de ambroxol
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	SPECTOFLUX	6 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	cloridrato de ambroxol
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	ÁCIDO ACETILSALICÍLI CO	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	ácido acetilsalicílico
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	ÁCIDO ACETILSALICÍLI CO	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	ácido acetilsalicílico
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	CLORIDRATO DE BROMEXINA	0,8 MG/ML XPE CT FR PLAS AMBX 120ML + CP MED	Cloridrato de bromexina
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	CLORIDRATO DE BROMEXINA	1,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMBX 120ML + CP MED	Cloridrato de bromexina
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MUCOSOLVAN	75 MG CAP DURA MICROG LIB CONTROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 10	cloridrato de ambroxol
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MUCOSOLVAN	7,5 MG/ML SOL CT FR GOT VD AMB X 50 ML + COP	cloridrato de ambroxol



SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MUCOSOLVAN	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML	cloridrato de ambroxol
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	MUCOSOLVAN	3,0 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML	cloridrato de ambroxol

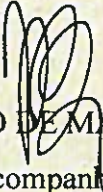
### 11. Distribuição de processos por sorteio


Nº	PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
1	25351.345340/2017-64	Eli Lilly do Brasil Ltda	Recurso Documento Informativo de Preço	MDIC
2	25351.460815/2017-41	Brasterapica Indústria Farmacêutica Ltda	Recurso Documento Informativo de Preço	MS


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