



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

ATA DA 12ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

18.12.2017

Aos dezoito dias do mês de dezembro do ano de dois mil e dezessete, 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 da Casa Civil da Presidência da República e dos Ministérios da Justiça e Segurança Pública; da Saúde; da Fazenda; da Indústria, Comércio Exterior e Serviços; e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos

1. Informes:

1.1 Publicação do Anuário Estatístico de 2016

A Secretaria-Executiva deu informe aos membros do CTE acerca da publicação do Anuário Estatístico da CMED, que detalha dados do setor de medicamentos ao longo de 2016.

2. Consolidação da minuta de resolução que trata das infrações às normas de regulação

A Secretaria-Executiva da SCMED apresentou a versão mais atualizada da minuta de Resolução que trata de infrações às normas de regulação de mercado, para deliberação por parte da equipe técnica do CTE. Após discussão entre os membros, foram realizados alguns ajustes na redação, chegando a uma versão final para deliberação dos Secretários de Estado e Ministros que compõem a CMED.

3. Apresentação de proposta de nova regulação de mercado para Medicamentos Isentos de Prescrição

A Secretaria-Executiva da SCMED apresentou estudo inicial sobre a proposta de regulamentação dos Medicamentos Isentos de Prescrição, tiveram discussões e os membros do CTE deliberaram continuar com este assunto na próxima reunião do CTE.

4. Apresentação de resultado de ações desenvolvidas em razão da existência de medicamentos com grandes descontos

A Secretaria-Executiva da SCMED apresentou as ações desenvolvidas junto ao setor regulado em razão da constatação de comercialização de medicamentos com grandes descontos. Foram discutidas questões atinentes ao acompanhamento dos dados de comercialização, das apresentações de medicamentos com indícios de irregularidade, bem como do acompanhamento da publicidade de preços de medicamentos.

5. Decisão de Processos Administrativos

5.1 Intratect

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública apresentou o relatório e voto de sua decisão referente ao Processo Administrativo nº 25351.998070/2016-76. Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se excluir o Pentaglobin como comparador, tendo em vista a diferença de IGG e fazer a média do custo de tratamento das imunoglobulinas com IGG alto, semelhante ao Intratect. Desta forma o PF do produto deverá ser analisado conforme os critérios definidos no item 3.2 do Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016.

5.2 Opsumit

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública apresentou o relatório e voto de sua decisão referente ao Processo Administrativo nº 25351.310074/2016-68. Após discussão entre os membros do CTE, o Ministério da Saúde pediu vistas para análise do processo.

6 Aprovação do calendário de reuniões do CTE para o ano de 2018.

Foi aprovado o calendário de reuniões do CTE para o ano de 2018, a ser disponibilizado no sítio eletrônico da CMED.

7 Distribuição de processos por sorteio

Assunto / Processo	Interessado	Assunto	Relator
Processo Administrativo 25351.053876/2017-74	EISAI LABORATÓRIOS LTDA	Recurso – DIP – BELVIQ	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Processo Administrativo 25351.279997/2017-91	NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A	Recurso – DIP – ORLISTATE	Ministério da Saúde
Processo Administrativo 25351.390784/2017-30	OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA	Recurso – DIP – COLIS-TEK	Ministério da Fazenda
Processo Administrativo 25351.777490/2014-79	PROFARMA SPECIALTY	Recurso – Processo de Infração	Ministério da Justiça e Segurança Pública

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Memória de Reunião que segue assinada por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi, após a aprovação de todos os integrantes do CTE presentes.



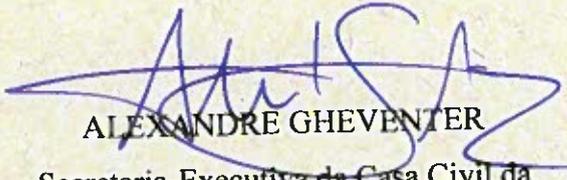
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade
Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



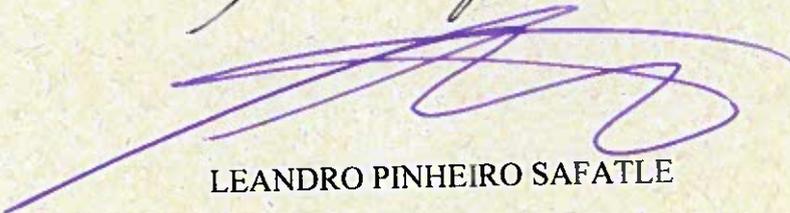
MARCELO DE MATOS RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda



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



GABRIEL REIS CARVALHO
Secretaria Nacional do Consumidor
do Ministério da Justiça



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária