



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

ATA DA 7ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE 2017

20.11.2017

Aos vinte dias do mês de novembro 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 dos Ministérios da Saúde, da Fazenda, da Justiça, e da Secretaria-Executiva da CMED, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Apresentação do Fator de Produtividade Geral da Indústria (Fator X) – Secretaria de Acompanhamento Econômico/Ministério da Fazenda.

MF apresentou a metodologia de cálculo do fator X, chegando ao resultado de 0,75%, conforme apresentação feita e encaminhada ao CTE.

Aprovado o fator X de 2018 com índice de 0,75%, determinou-se a publicação de comunicado.

2. Apresentação de Caso Omisso - Precificação de novas apresentações de Medicamento Biológico classificado originalmente como categoria I, II ou V.

A Secretaria-Executiva apresentou, para discussão do Comitê Técnico-Executivo, situação envolvendo a metodologia de cálculo de medicamentos enquadrados como biológicos não novos classificados originalmente como Categorias I, II ou V.

A Smed citou o disposto no art. 1º, §§ 1º e 2º, e também o parágrafo único do art. 2º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, além dos itens 1, 1.1 e 3.4, do Comunicado CMED nº 9, de

10 de 2016, que tratam, respectivamente do cálculo de preço de medicamentos novos e medicamentos biológicos não novos.

O Comitê Técnico-Executivo, lembrando decisão anterior, proferida na reunião do dia 30 de março de 2017, que teve continuidade no dia 10 de abril de 2017, na qual determinou a realização de cálculo de acordo com a Categoria III e não de acordo com o Comunicado 9/2016 para uma nova apresentação de medicamento que se enquadrava na situação citada acima, estabeleceu o seguinte:

As novas apresentações de medicamentos originariamente classificados nas Categorias I, II ou V e que não se enquadrem no parágrafo único do art. 2º da Resolução CMED nº 2, de 5 março de 2004, serão classificadas como Categoria III e o seu Preço Fábrica será definido pelo critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo, de acordo com o art. 7º da Resolução CMED nº 2 de 2004 e não de acordo com o Comunicado 9/2016.

O Comitê Técnico-Executivo determinou que enquanto não se altera as normas que rege a matéria, será aplicado o seguinte *entendimento* e metodologia para os casos que estão em análise e os demais que venham a surgir, desde que se enquadre na situação apresentada:

Para novas apresentações de medicamentos biológicos originalmente classificados nas Categorias I, II e V, utilizar-se-ão, após o período previsto de cinco anos de comercialização, as regras constantes da Resolução CMED 2 de 2004, sendo, portanto, classificados como categoria III. Para os demais casos, serão utilizadas as regras do Comunicado nº9 de 2016.

3. **Decisão de Recursos Administrativos**

3.1 **Processo nº 25351.053905/2017-27. EMS S/A. Recurso do Documento Informativo de Preço. Medicamento: Cefalexina.**

Recurso de Análise de Preço interposto pela empresa EMS contra decisão da SCMED que indeferiu, em análise de primeira instância, o preço sugerido para a apresentação de 10 unidades. Também foi indeferido o Pedido de Reconsideração apresentado pela Empresa.

Decisão do Comitê Técnico Executivo: Indeferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator no preço inicialmente calculado para o produto, no valor de R\$ 19,80 reais (dezenove reais e oitenta centavos, conforme posicionamento do Parecer Técnico nº356/2017/SCMED/GADIP/ANVISA e Of. 669/2017/SCMED/GADIP/ANVISA, e com ajuste anual de preço de 2017 o valor de R\$ 20,74 reais (vinte reais e setenta e quatro centavos).

3.2 Processo nº 25351.103699/2017-05. Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A.

Medicamento: Ibufran.

Recurso de Análise de Preço interposto pela Empresa que solicita a classificação da apresentação na Categoria III, sem considerar o limite de preço do medicamento de referência, no caso o CAPSFEN, que, segunda a empresa, não estava em comercialização no momento da análise. O entendimento do CTE segue:

O CTE entendeu que, o termo 'comercializado no País', constante da Resolução 2/2004, deve ser compreendido no sentido amplo, bastando que o medicamento esteja habilitado no SAMMED e apto à comercialização, para sua eventual e possível comercialização, sendo irrelevante a efetiva comercialização.

Decisão do Comitê Técnico Executivo: Indeferimento do Recurso. Os representantes do Comitê Técnico-Executivo acompanharam o voto do relator e decidiram manter o posicionamento da SCMED, que definiu os seguintes preços:

Produto	Nova Apresentação	Preço Fábrica (ICMS 18%)
IBUFRAN	600 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20	R\$ 17,79
IBUFRAN	600 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30	R\$ 26,68

CTE decidiu pela elaboração de uma orientação interpretativa que afaste qualquer dúvida de que basta que o medicamento esteja registrado, apto, habilitado no Sammed para sua eventual e possível comercialização, sendo irrelevante a efetiva comercialização, fato que faz com que todas as apresentações nesta situação sejam consideradas na análise de confirmação ou rejeição de pedidos de preços de medicamentos.

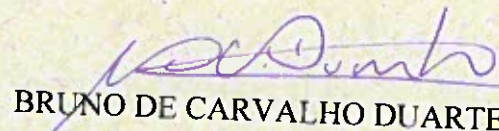
4 Resultado da Consulta Pública nº 01/2017 – Resolução que disciplina a apuração de infrações e aplicação de penalidades.

Deu-se continuidade à análise das contribuições do setor regulado e sociedade civil, harmonizando cada ponto em discussão. O assunto continuará em discussão na próxima reunião.

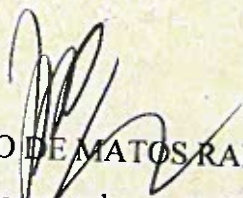
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi.



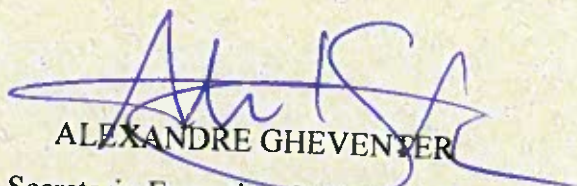
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



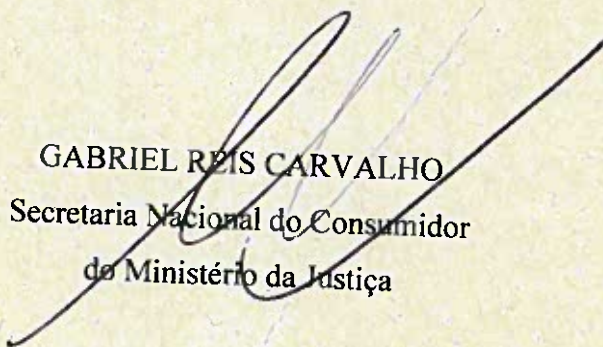
BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade
Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



MARCELO DE MATOS RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda



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



GABRIEL REIS CARVALHO
Secretaria Nacional do Consumidor
do Ministério da Justiça



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária