



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

ATA DA 9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

21.09.2017

Aos vinte e um dias do mês de setembro do ano de dois mil e dezessete, às catorze 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 Fazenda, da Justiça, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Informes

1.1 Reunião com as revistas especializadas

A Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE acerca dos assuntos tratados em reunião realizada com representantes de revistas especializadas que divulgam medicamentos. Informou que será realizada nova reunião com a participação dos representantes de revistas que não estiveram presentes na reunião.

1.2 Consulta Pública CMED nº 01/2017 – Resolução sobre Infrações

A Secretaria-Executiva informou aos membros do CTE acerca das contribuições à Consulta Pública que submeteu à sociedade civil e ao setor farmacêutico uma minuta de resolução sobre infrações e penalidades aplicadas aos agentes que infringem as normas do mercado de medicamentos.

2 Aprovação de Atas

As Atas e as Memórias das reuniões realizadas nos dias 28 de agosto e 12 de setembro de 2017 foram lidas e aprovadas por todos os representantes presentes.

3 Apresentação Interfarma: Código de Conduta

O Diretor da Interfarma, Pedro Bernardo, apresentou aos integrantes do Comitê Técnico-Executivo o Código de Ética da Interfarma, que estabelece princípios éticos a serem seguidos por todos os seus associados, com destaque para temas como transparência, defesa da concorrência, judicialização do acesso a medicamentos, dentre outros.

4 Relatoria de Processos Administrativos

4.1 Revisão de preço do medicamento Lucentis

O Comitê Técnico-Executivo ouviu a Dra. Núbia Vanessa, médica convidada que atua no HUB, acerca de sua experiência na utilização do medicamento Lucentis. A empresa Novartis apresentou nova explanação acerca do referido produto e sobre a revisão de seu preço, destacando possíveis complicações advindas do fracionamento do princípio ativo bevacizumabe, afirmando a impossibilidade de utilização do produto Avastin como eventual substituto. Após discussão realizada pelos membros do CTE, decidiu-se não revisar o preço do medicamento, por entender que a motivação da decisão do preço provisório não cumpria os requisitos preconizados na Resolução 02.2004.

O CTE decidiu que o preço atualmente aprovado para o medicamento Lucentis deve ser mantido e considerado definitivo.

4.2 Nulojix (belatacepte) – Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A

Foi apresentado voto vista do Ministério da Saúde e o Comitê Técnico-Executivo acompanhando o voto do Relator, decidiu negar provimento ao recurso apresentado, uma vez que o valor pleiteado não se encontra em conformidade com a legislação vigente. Foram mantidos os preços aprovados pela Secretaria-Executiva da CMED, conforme segue:

NULOJIX	PF (ICMS 18% - Lista Positiva)
250 MG PO LIOF INJ FA CT + SER PLAST DESC	R\$ 201,53
250 MG PO LIOF INJ 2 FA CT + 2 SER PLAST DESC	R\$ 403,09

4.3 Riscard – Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Foi realizada uma apresentação por parte do Prof. Dr. Otávio Rizzi Coelho (FESC) acerca de dados epidemiológicos sobre a Angina Estável (Isquemia). Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se acompanhar voto do Ministério da Saúde, negando provimento ao recurso apresentado e mantendo a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, que aprovou os seguintes preços para o produto, lista negativa, ICMS 18%:

RISCARD	PF (ICMS 18%)
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 39,74
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 79,47
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 119,20
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 120	R\$ 158,90
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	R\$ 79,47
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60	R\$ 158,90

1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 238,40
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90	R\$ 317,90

4.4 Strepsils - Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Foi realizada uma apresentação por parte de representante da empresa com informações sobre o aludido produto, reforçando seu pleito com vistas à liberação dos critérios de ajuste e determinação de preço em relação a esse medicamento.

Após discussão, o Comitê Técnico-Executivo decidiu manter a decisão da Secretaria-Executiva e indeferir a solicitação de liberação dos critérios de ajuste e determinação de preços desse medicamento, por entender que este não é similar às apresentações de medicamentos constantes da lista anexa à Resolução CMED nº 5, de 9 de outubro de 2003, visto que não é medicamento liberado que seja composto por flurbiprofeno 8,75mg, na forma farmacêutica pastilha.

5 Sorteio de processos

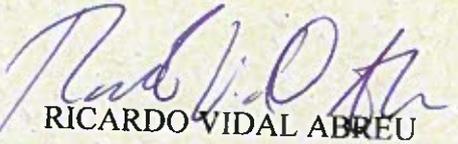
Foi realizado sorteio dos processos abaixo:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.169444/2017-05	Laboratório Globo Ltda	Recurso do medicamento Prosolin	MS
25351.056516/2015-11	A. Costa Comércio Atac. De Produtos Farm Ltda	Recurso de Infração	MDIC
25351.726067/2015-80	Biomig Materiais Medico Hospitalares Ltda	Recurso de Infração	MF
25351.726092/2015-06	Gamarcop Hospitalar Comércio de Medicamentos Ltda-ME	Recurso de Infração	MJ
25351.095399/2015-81	JRG Distribuidora de Medicamentos Hospitalares Ltda	Recurso de Infração	MF

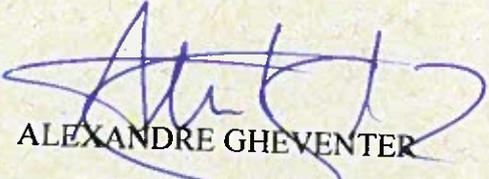
25351.726106/2015-54	Usimed Florianopolis	Recurso de Infração	MDIC
----------------------	----------------------	---------------------	------

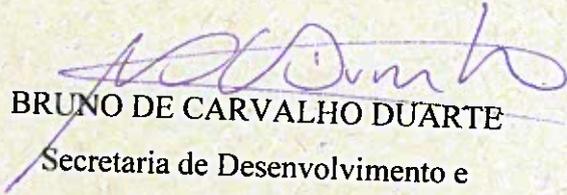
Os demais assuntos foram retirados de pauta para discussão na próxima reunião.

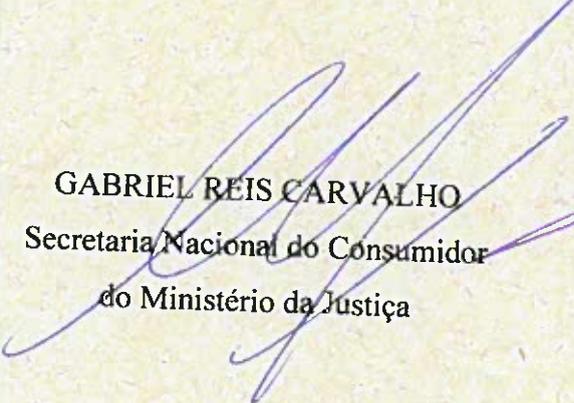
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.

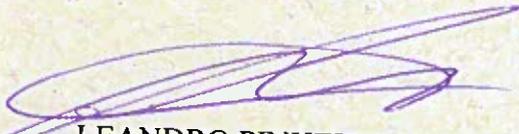

RICARDO VIDAL ABREU
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda


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


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


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


GABRIEL REIS CARVALHO
Secretaria Nacional do Consumidor
do Ministério da Justiça


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

