



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

ATA DA 8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

Aos vinte e oito dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezessete, com continuação no dia 12 de setembro 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, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Aprovação de Atas

As Atas e as Memórias das reuniões realizadas nos dias 22 e 30 de junho e 14 e 20 de julho de 2017 foram lidas e aprovadas por todos os representantes presentes.

2. Consultas

2.1. Exigência de EAN exclusivo para cada medicamento e credenciamento de revistas especializadas pela CMED

O Secretário-Executivo informou que o CONFAZ solicitou à CMED que passe a exigir um EAN ou GTIN único para cada medicamento, de forma a facilitar a cobrança de

10/0

tributos sobre os preços de medicamentos publicados nas revistas especializadas. Solicitou também que a CMED passe a credenciar revistas especializadas que estejam aptas a publicar preços de medicamentos, de acordo com a legislação da Câmara.

Os integrantes do CTE entendem que a tributação deveria ser realizada sobre o preço efetivamente praticado, o que poderia ser verificado por meio de notas fiscais eletrônicas.

Ficou decidido que a Secretaria-Executiva elaborará um Comunicado com os critérios a serem seguidos pelas revistas especializadas para a publicação de preços de medicamentos.

A SCMED elaborou o Comunicado nº 18/2017, cujos termos foram aprovados pelo CTE na continuação da 8ª reunião ordinária, realizada em 12 de setembro de 2017.

2.2. Orientação Interpretativa sobre transferência de titularidade:

Em reunião realizada em 12 de setembro de 2017, em continuação à 8ª reunião ordinária, foi apresentada Minuta de Orientação Interpretativa dispondo que a análise do pedido de preço de medicamento objeto de transferência de titularidade somente terá início após a entrada em vigor do seu respectivo registro sanitário. Após breve debate entre a equipe da SCMED e os membros do CTE, a minuta foi aprovada.

2.3. Medicamentos Antroposóficos

A Secretaria-Executiva apresentou questionamentos submetidos pela indústria farmacêutica acerca da liberação dos medicamentos antroposóficos, por entender que esses têm uma proximidade conceitual e de preparo em relação aos medicamentos homeopáticos.

Os integrantes do CTE entenderam que se deve dar o mesmo tratamento que é dado aos medicamentos homeopáticos para os demais medicamentos dinamizados (antroposóficos e homotoxicológicos). Ficou decidido que esses produtos são liberados dos critérios de ajuste e determinação de preços (PF e PMC), assim, não é exigida a publicação dos preços em revistas especializadas.

12/10

3. Minuta de Resolução sobre Infrações e penalidades

Foram feitas pequenas alterações no texto da minuta de Resolução. O Comitê Técnico-Executivo aprovou a versão final da minuta e autorizou a sua inclusão em Consulta Pública, com a utilização das ferramentas e seguindo-se as normas e procedimentos da Anvisa para publicação e recebimento das contribuições.

Em reunião realizada em 12 de setembro de 2017, em continuação à 8ª reunião ordinária, foi comunicado ao CTE que o despacho referente à Consulta Pública foi publicado no DOU e que o prazo para apresentação de contribuições será de 13 de setembro a 13 de outubro de 2017.

4. Decisão em Processos Administrativos

4.1 Signifor (Pasireotida) – Novartis Biociência S.A.

A Secretaria-Executiva apresentou a análise de preço do produto Signifor (Pasireotida), de titularidade da empresa Novartis Biociência S.A., considerado Caso Omisso.

Os representantes do Comitê Técnico-Executivo decidiram adotar o critério do custo de tratamento com o medicamento Pegvisomanto (Somavert), tendo aprovado o seguinte preço:

APRESENTAÇÃO	PF 18% Pleiteado Lista Negativa	PREÇO SUGERIDO PF 18% Lista Negativa
20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 20 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT	R\$ 10.796,58	R\$ 4.116,84
40 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 40 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT	R\$ 11.268,06	R\$ 8.233,68
60 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 60 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT	R\$ 12.038,88	R\$ 12.038,88

mas

4.2 Riscard (Ranolazina) - Biolab Sanus

A Empresa Biolab Sanus apresentou, por meio de médico especialista, informações sobre o produto Riscard (Ranolazina) e sobre a doença arterial coronária (angina, isquemia).

Em reunião realizada em 12 de setembro de 2017, em continuação à 8ª reunião ordinária, houve a apresentação do Dr. Carlos Magliano, cardiologista (NATS/INC), que prestou informações técnicas acerca do caso.

Os representantes do CTE deferiram solicitação da empresa para que faça manifestação presencial na próxima reunião do CTE, a se realizar no dia 21 de setembro de 2017.

4.3 Vacina Poliomielite – Bio-Manguinhos/Fiocruz

O Representante do Ministério da Justiça apresentou Voto no Processo nº 25351.221986/2016-23 referente ao medicamento Vacina Poliomielite, de titularidade da empresa Bio-Manguinhos – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que apresentou recurso à decisão de primeira instância proferida pela SCMED.

Em seu Voto, o representante do Ministério da Justiça decidiu aprovar o Preço Fábrica (0%) de R\$ 1.547,00 para a apresentação SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0ML.

Em reunião realizada em 12 de setembro de 2017, em continuação à 8ª reunião ordinária, os demais representantes do CTE decidiram acompanhar o voto do Ministério da Justiça, aprovando o Preço Fábrica (ICMS 0%) de R\$ 1.547,00, para a apresentação SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0ML da Vacina Poliomielite de titularidade da Empresa Bio-Manguinhos/Fiocruz.

5. 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.

10/10

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES JÁ LIBERADOS
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	Ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4	Ibuprofeno	ALIVIUM
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	PRATIUM	140 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	PARACETAMOL	CORISTINA D
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA	CETILPEX	200 MG GRAN CT 16 ENV KRAFT POLIET X 5G	ACETILCISTEÍNA	CETILPEX
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA	CETILPEX	100 MG GRAN CT 16 ENV KRAFT POLIET X 5G	ACETILCISTEÍNA	CETILPEX

6. Foi realizado sorteio dos processos abaixo:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Processo Administrativo 25351.103699/2017-05	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	Recurso de DIP	MF
Processo Administrativo 25351.726136/2015-03	Laboratório Pfizer Ltda	Recurso de Infração	MDIC
Processo Administrativo 25351.726162/2015-59	Elfa Medicamentos Ltda	Recurso de Infração	MS
Processo Administrativo 25351.733668/2015-54	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	Recurso de Infração	MJ

MDB

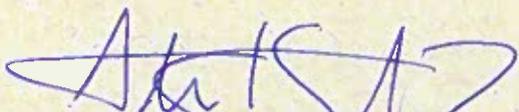
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi.



MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda



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



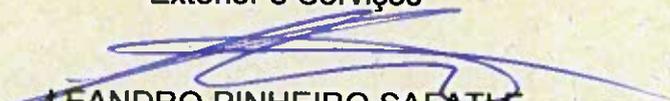
ALEXANDRE GHEVENTER
Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



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