



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

ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE 2017

Aos trinta e um dias do mês de julho do ano de dois mil e dezessete, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões nº 07, Bloco E, Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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. Instituto Butantan - descritivo da composição de preços para produtos farmacêuticos objetos de análise considerada caso omissis.

O representante do Instituto Butantan apresentou os parâmetros utilizados para compor os preços solicitados para vacinas e soros de sua titularidade. Na composição de seus preços, a empresa incluiu custos de produção e comercialização, como: logística (5%), despesas diversas (9%), taxa de ocupação (6%), riscos (4%), P&D (11%), marketing (12%), vendas (15%), comissões (5%), margem (12,5) e taxas regulatórias (0,5%).

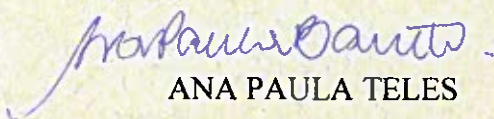
O Comitê Técnico-Executivo decidiu deferir parcialmente a solicitação da empresa, retirando os parâmetros que entendeu indevidos na composição de preços: comissões, por estar em desacordo com a legislação da Anvisa, margem de distribuição, por se encontrar suspensa a aplicação até a finalização dos estudos por parte do IPEA e taxas regulatórias, visto que, por se tratar de laboratório público, a empresa é isenta de pagamento.

2. Minuta de Resolução Infração

Deu-se continuidade às discussões do texto da minuta de Resolução que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Os artigos foram lidos e apresentadas sugestões de alterações. A Secretaria-Executiva encaminhará versão atualizada da minuta para aprovação na reunião ordinária do dia 24 de agosto de 2017.

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 presentes e por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi.



ANA PAULA TELES

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



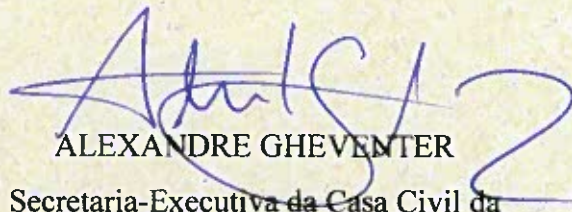
DANIELE BECHE

Secretaria de Desenvolvimento e Competitividade
Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



RICARDO VIDAL DE ABREU

Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda



ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



PATRÍCIA GALDINO DE FARIAS BARROS

Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária