



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

**ATA DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017**

Aos vinte e dois dias do mês de junho 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, 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**

A Ata e a Memória da reunião realizada no dia 26 de maio de 2017 foram lidas e aprovadas por todos os representantes presentes.

**2. Informes**

**2.1 Lançamento do Relatório de Atividades 2016 da SCMED**

O Secretário Executivo apresentou o Relatório de Atividades 2016 da SCMED, com as principais atividades realizadas e dados gerados pela CMED naquele ano, com destaque para a eliminação de passivos na aprovação de preço e no monitoramento de mercado. Informou que o Relatório de Atividades será publicado no sítio eletrônico da SCMED.

**2.2 Resultados da revisão de preços de medicamentos**

O Secretário Executivo apresentou aos integrantes do CTE a síntese dos resultados das análises de ajuste extraordinário positivo de preço realizadas durante a vigência

10/3

da Medida Provisória nº 754/2016, tendo sido ajustados os preços de 21 apresentações de medicamentos.

### **2.3 Sentença em ação judicial da BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA contra aplicação do CAP ao produto NAGLAZYME**

A Secretaria Executiva apresentou decisão em primeira instância na Ação Ordinária nº 59193-09.2013.4.01.3400, em que a Empresa Biomarin solicita a isenção do seu produto NAGLAZYME da incidência do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), que se encontrava suspenso por liminar. O Juiz da 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal entendeu que, diversamente da tese defendida pela autora, o fato de o medicamento ser comercializado apenas com a Administração não invalida a aplicação do desconto compulsório. De acordo com o julgado, sendo a Administração Pública responsável pela aquisição de quantitativos elevados do produto (segundo a requerente, 24% das vendas globais do Naglazyme são realizadas no Brasil), isso autoriza a redução do preço do fármaco, até como forma de impedir o aumento arbitrário dos lucros. O pedido foi julgado improcedente, entendendo o julgador que a parte autora não trouxe aos autos elementos suficientes para afastar a aplicação do CAP.

### **3. Minuta Resolução sobre Infrações e penalidades**

Ficou marcada nova reunião extraordinária para o dia 30 de junho, para discutir os termos da minuta de Resolução.

### **4. Comunicados**

#### **4.1. Divulga as hipóteses em que será autorizada a inativação de medicamentos da base Sammed**

A Secretaria Executiva apresentou minuta de Comunicado que trata das regras para inativação de medicamentos na base Sammed.

Após discussão e pequenas sugestões de alteração, o Comunicado foi aprovado por unanimidade por todos os presentes e determinada a sua publicação no D.O.U.

*10/13*

#### **4.2. Inativação de produtos da base Sammed que estão há 5 anos sem comercialização**

A Secretaria Executiva apresentou minuta de Comunicado que trata da nova lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas por estarem sem comercialização há 5 anos (2012 a 2016). Foi apresentada também a lista com cerca de 2000 apresentações de medicamentos que serão inativados no Sistema Sammed.

O Comunicado foi aprovado por unanimidade por todos os presentes e determinada a sua publicação no D.O.U.

### **5. Decisão de Processos Administrativos**

#### **6.1 Revisão de preço do Medicamento Lucentis**

A Secretaria Executiva fez uma contextualização acerca da análise de preço do medicamento Lucentis, que culminou no estabelecimento de preço provisório, em 2008, tendo a CMED determinado a revisão de preço do medicamento, em razão da publicação de estudos comparativos "head-to-head" que demonstram similaridade de eficácia entre os medicamentos AVASTIN e LUCENTIS para o tratamento de DMRI.

Representantes da Empresa apresentaram sustentação oral, com alegações legais e técnicas contrárias à realização da revisão de preço.

O Comitê Técnico-Executivo solicitou diligências.

#### **6.2 Hepatect (Biotest)**

A Secretaria-Executiva apresentou o processo nº 25351.483264/2016-80, referente à análise de preço do medicamento Hepatect (Imunoglobulina Humana Anti-hepatite B), de titularidade da Empresa Biotest Farmacêutica Ltda, apresentações abaixo, consideradas caso omissis.

Os representantes do Comitê Técnico-Executivo, com base no custo de tratamento com apresentação já comercializada pela própria empresa, decidiram aprovar os preços sugeridos pela empresa para as novas apresentações do medicamento Hepatect, conforme abaixo:

*ms*

APRESENTAÇÃO	NÚMERO DE REGISTRO	PF 18% Lista Positiva Permitido
500 UI/ML SOL INJ SC/IM CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 1 AGU	1091400210052	R\$ 629,30
500 UI/ML SOL INJ SC CT 5 SER PREENC VD TRANS X 1 ML	1091400210036	R\$ 7.866,35

## 6. 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.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CORISTINA D	1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM BL AL PLAS TRANS X 4	Maleato de clorfeniramina + Cloridrato de fenilefrina + Cafeína + Ácido acetil salicílico.
MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	CUTISANOL	1,5 MG/G + 45 MG/G GEL TOP TB PLAS OPC X 100 G	Subgalato de bismuto e óxido de zinco
MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	CUTISANOL	3 + 1,5 + 93,33 MG/G PO TOP FR PLAS OPC X 150 G	Subgalato de bismuto, óxido de zinco e iodeto de timol

7. Foi realizado sorteio dos processos abaixo, incluídos extra pauta:

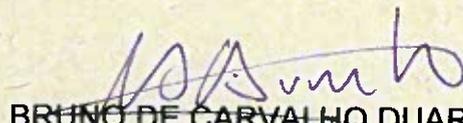
Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Documento Informativo de Preço 25351.310074/2016-68	ACTELION PHARMACEUTICALS DO BRASIL LTDA	Recurso de Análise de Preço	MJ
Processo Administrativo 25351.723921/2015-27	SANFARMA DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES LTDA	Recurso de Infração	MS

*MS*

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.



**ANA PAULA TELES**  
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



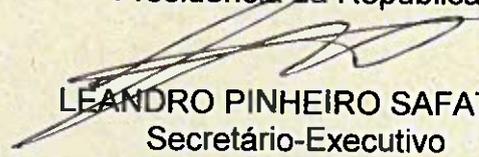
**MARCELO DE MATOS RAMOS**  
Secretaria de Acompanhamento Econômico  
Ministério da Fazenda



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



**GABRIEL REIS CARVALHO**  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Ministério da Justiça



**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**  
Secretário-Executivo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

