



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

ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

Aos vinte e três dias do mês de fevereiro 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 Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, da Justiça e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Aprovação de Atas

As Atas e Memórias das reuniões realizadas nos dias 19, 26 e 30 de janeiro de 2017 foram aprovadas por todos os representantes presentes.

2. Cálculo do Fator Y referente ao ajuste de preço em 2017

O representante do Ministério da Fazenda apresentou resultado do cálculo do Fator Y referente ao ajuste de preço em 2017.

Valor - 0%

MO
my

O saldo do Fator Y fica acumulado em 0,4932%, em conformidade com o item 3.3.6.3.1 do anexo da Resolução n. 1, de 23 de fevereiro de 2015.

O Comitê Técnico-Executivo aprovou a minuta de Comunicado apresentado pela SCMED e determinou a sua publicação no D.O.U. a fim de atender o prazo previsto na Resolução 1/2015.

3. Minuta de Resolução que autoriza o ajuste de preços a ocorrer em 2017

A Secretaria-Executiva apresentou a minuta de Resolução referente à aprovação do ajuste de preço a ocorrer a partir de 31 de março de 2017, a qual ficará pendente apenas os valores finais, considerando o IPCA que será divulgado em março pelo IBGE.

O CTE aprovou a Resolução, ficando o texto final sujeito a aprovação por meio de circuito deliberativo. Após, será submetida à aprovação do Conselho de Ministros.

4. Comunicado sobre Transferência de Titularidade

A Secretaria-Executiva apresentou minuta de Comunicado que visa divulgar entendimentos do CTE referentes à análise de Documento Informativo de Preço de medicamento objeto de Transferência de Titularidade. Após as discussões e sugestões apresentadas, o Comitê Técnico-Executivo aprovou o texto do Comunicado e autorizou sua publicação no D.O.U.

5. Apresentação dos resultados da CMED em 2016

O Secretário-Executivo apresentou as principais atividades desenvolvidos pela SCMED no ano de 2016 e seus resultados. Informou que o Relatório de Atividades será divulgado internamente na Anvisa.

6. Diagnóstico de Processos Administrativos de Infração

A Secretaria-Executiva apresentou gráficos e tabelas com o quantitativo de processos administrativos de infração, as principais incidências de infração, o

10/10

andamento dos processos e o tempo de tramitação em cada etapa de análise, entre outras informações que podem auxiliar nas discussões sobre a regulamentação dos processos administrativos de infração às normas de regulação do mercado de medicamentos exercida pela CMED e dosimetria da pena decorrente de eventual punição.

7. Análise de Processo Administrativo

7.1 A Secretaria-Executiva apresentou o processo nº 25351.483264/2016-80 referente ao produto Hepatect CP, de titularidade da Empresa Biotest Farmacêutica Ltda., considerado caso omissivo, nos termos do Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016, por se tratar de medicamento biológico não novo.

O CTE entendeu que a Secretaria-Executiva deve encaminhar exigência à empresa, solicitando os preços internacionais para dar continuidade à análise.

7.2 O Ministério da Fazenda apresentou o processo 25351.073874/2014-18, instaurado em desfavor da empresa J. Almeida Comercial Ltda. por prática de preço superior ao permitido para venda destinada a órgão da administração pública, em especial à Secretaria de Saúde de Minas Gerais. Os integrantes do CTE acompanharam o Voto do Ministério da Fazenda, que se manifestou pelo não provimento do recurso apresentado e manteve a multa aplicada pela SCMED, atualizada para o valor de R\$ 4.315,06 (quatro mil, trezentos e quinze reais e seis centavos).

8. Atualização do câmbio em sede de reconsideração ou recurso de análise de preço

Após discussão acerca do assunto, o Comitê Técnico-Executivo solicitou que a Secretaria-Executiva elabore uma Orientação Interpretativa informando que a atualização do câmbio, na fase de reconsideração ou recurso de preço, somente será realizada quando verificado mérito nas alegações da empresa recorrente.

MVO
uy

9. 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.

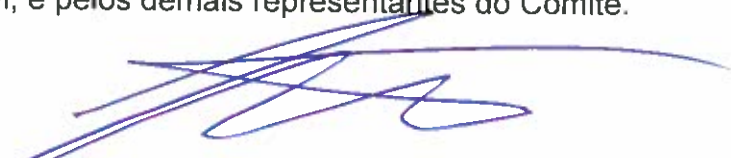
LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES JÁ LIBERADOS
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI	RESFEDRYL	40 MG/ML+ 0,6 MG/ML+ 0,6 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML	clonidrato de fenilefrina; maleato de clorfeniramina; paracetamol	RESFENOL
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	MUCOFAN	20 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 100 ML + COP	CARBOCISTEÍNA	MUCOFAN/MUCOLITIC
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	MUCOFAN	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML	CARBOCISTEÍNA	MUCOFAN/MUCOLITIC
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	MUCOFAN	50 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 100 ML + COP	CARBOCISTEÍNA	MUCOFAN/MUCOLITIC
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	ASSEPTCARE	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR PLAS OPC X 50 ML	DIGLICONATO DE CLOREXIDINA	MERTHIOLATE
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	APRACUR	1 MG + 100 MG + 50 MG COM REV DISP ENV AL X 150 (EMB MULT)	Maleato de clorfeniramina + Dipirona monoidratada + Ácido ascórbico	APRACUR

10. Foi realizado sorteio dos seguintes processos administrativos:


POCS

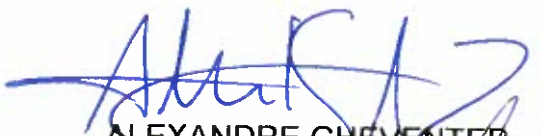
Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.348197/2016-61	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A	Recurso do produto QUADRILON	Ministério da Justiça
Documento Informativo de Preços 25351.998070/2016-76	BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	Pedido de Recurso do medicamento Intratect (Caso Omissio – Conselho de ministros)	Ministério da Justiça
Processo Administrativo 25351.471477/2013-19	Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda.	Recurso de infração	Ministério da Fazenda
Processo Administrativo 25351.502477/2014-27	Profarma Specialty S.A	Recurso de infração	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Processo Administrativo 25351.289327/2013-48	Colbras Indústria e Comércio Ltda	Recurso de infração	Ministério da Fazenda
Processo Administrativo 25351.298132/2013-04	RP4 Distribuidora de Medicamentos Ltda.	Recurso de infração	Ministério da Saúde
Processo Administrativo 25351.246685/2010-78	GERMED Farmacêutica Ltda.	Recurso de infração	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços


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

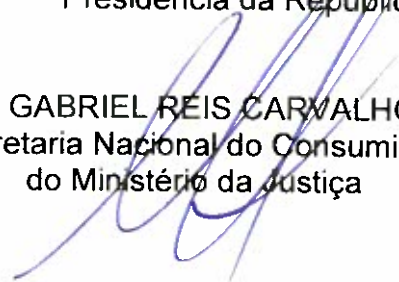

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo


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

Handwritten scribble or signature

Small handwritten mark