



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

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

Aos vinte e seis dias do mês de janeiro 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 Casa Civil e da Indústria, Comércio Exterior e Serviços 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 15/12/2016 foram aprovadas por todos os representantes presentes.

2. Ajuste Extraordinário

O Secretário-Executivo apresentou as análises realizadas para fins de concessão de ajuste extraordinário positivo de preço. Foram analisados os seguintes produtos, de acordo com solicitação do Ministério da Saúde (Notas Técnicas nº 10, 19 e 20/2017/DECIIS/SCTIE/MS:

2.1 Benzilpenicilina Benzatina

Após análise dos dados de mercado nacional e internacional do medicamento, decidiu-se pela aprovação dos preços solicitados para os medicamentos:

BEPEBEN - Teuto	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	R\$ 513,14
-----------------	---	------------

FURP-Benzilpenicilina Benzatina	1200000 UI PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	R\$ 262,46
FURP-Benzilpenicilina Benzatina	600000 UI PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	R\$ 206,14

2.2 Benzilpenicilia Potássica

Após análise dos dados de mercado nacional e internacional do medicamento, decidiu-se que o preço máximo a ser praticado para o produto Benzilpenicilina Potássica da empresa Mylan deve ser o equivalente ao menor preço internacional (França):

BENZILPEN	5.000.000 UI PÓ SOL INJ CT 50 FA VD INC	R\$ 366,63
-----------	---	------------

2.3 Benznidazol:

Os integrantes do CTE, com base nas análises dos dados de mercado nacional e internacional do medicamento, decidiram aprovar o preço pleiteado pela Empresa, apresentação 100 MG COM CT BL AL PVDC X 100, R\$ 69,47 e apresentação 12,5 MG COM CX 24 BL AL PVC CRISTAL X 10, R\$ 20,84. Decidiram também que a Secretaria-Executiva deve instaurar investigação preliminar para averiguar os dados informados pela Empresa no Relatório de Comercialização.

2.4 Dactinomicina

Os integrantes do CTE analisaram o histórico do produto e a sua situação perante o mercado nacional e internacional. Decidiram que a Secretaria-Executiva deve encaminhar exigência à Empresa, para esclarecimentos necessários para tomada de decisão.

2.5 L-Asparaginase

Como o registro sanitário do produto Elspar encontra-se cancelado desde 2013, o Comitê Técnico-Executivo concluiu que o produto não pode ter seu preço reajustado. Decidiu ainda excluir o produto da base SAMMED.

2.6 Lipiodol

Os integrantes do CTE, após analisar o histórico do produto e sua situação no mercado nacional e internacional, decidiram retirar o produto de pauta até que seja concluída a análise do registro sanitário da nova indicação farmacêutica.

Ficou decidido ainda que as empresas que aceitarem os preços reajustados devem, em contrapartida, mediante assinatura de Termo de Compromisso, permanecer com os produtos no mercado por pelo menos mais 3 (três) anos, de acordo com o § 2º do art. 3º da Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2016.

3. 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 Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	ALIVIUM	400 MG CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB MULTI)	IBUPROFENO
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	CARBOCISTEÍNA	20 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 100 ML + CP MED	CARBOCISTEÍNA
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	CARBOCISTEÍNA	50 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 100 ML + CP MED	CARBOCISTEÍNA