



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

**ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2016**

Aos quinze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e dezesseis, 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 Fazenda, da Justiça, 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 25/10/2016 foram aprovadas por todos os representantes presentes.

**2. Ajuste Extraordinário**

Deu-se continuidade às discussões acerca da Minuta de Resolução que trata de Reajuste Extraordinário de Preços, com aprovação de texto final.

**3. Decisão de Processos Administrativos**

**3.1. A Secretaria-Executiva apresentou o seguinte processo administrativo:**

Processo nº 25351.368329/2016-96, referente ao Documento Informativo de Preço do Produto Incruse Elipta/Vanisto (Brometo de Umeclidínio), classificado como caso omissivo. Foram apresentados os dados do produto e os pontos relevantes do pleito de preço. O CTE decidiu que o preço do medicamento deve ser definido com base nos critérios de custo de tratamento, tendo como balizadores os preços internacionais, conforme o

inciso VII, § 2º do art. 4ª da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Como os preços sugeridos pela empresa são superiores ao menor preço internacional, foram apurados os seguintes preços fábrica (ICMS 18% - lista negativa de PIS/COFINS).

Apresentação	Registro	PF (R\$) 18% ICMS, Lista N
62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 + DISP INAL	1010703230010	117,74
62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 7 + DISP INAL	1010703230029	27,47

**3.2.** A Secretaria-Executiva apresentou consulta acerca do pedido de preço do produto Promangirol de titularidade do Laboratório Pierre Fabre do Brasil, para o qual os membros do CTE entenderam pertinente a aplicação do art. 11A da Resolução CMED nº 2/2004.

#### **4. Aprovação do Calendário de reuniões de 2017**

O Calendário apresentado foi aprovado.

#### **5. Discussão sobre regras para graduação das penas (agravantes e atenuantes)**

Foram discutidas regras para graduação das penas aplicadas pela CMED. Não houve esgotamento do assunto.

#### **6. Transferência de Titularidade**

A Secretaria-Executiva apresentou as situações recorrentes envolvendo transferências de titularidades. A SCMED elaborará comunicado com as regras discutidas.

#### **7. Distribuição de Processos Administrativos**

Foram distribuídos, por sorteio, os seguintes processos administrativos, para relatoria:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351 756550/2015-97	LFB - Hemoderivados e Biotecnologia Ltda	Documento informativo de preço do produto Tegeline Newy	Ministério da Justiça
25351 094836/2015-75	E.M.S S/A	Documento informativo de preço do produto Hibor	Ministério da Saúde
25351 019643/2014-61	Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda	Oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido.	Ministério da Fazenda
25351 073874/2014-18	J. Almeida Comercial Ltda	Oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido.	Ministério da Fazenda
25351 777468/2014-36	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda	Oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido.	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
25351 777389/2014-51	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda	Oferta e/ou comercialização de medicamentos por valores superiores ao permitido.	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
25351 026120/2014-96	JP Indústria Farmacêutica S/A	Oferta e/ou comercialização de medicamentos sem aprovação de preço pela CMED.	Ministério da Saúde

8. Os demais assuntos serão discutidos em reunião extraordinária marcada para o dia 19 de janeiro de 2016, em continuidade a esta reunião.

9. 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 presentes.

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**  
Secretário-Executivo

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

**GUSTAVO GONÇALINHO DA MOTA GOMES**  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Ministério da Justiça

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

