



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

ATA DE REUNIÃO

Aos nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezesseis, às catorze 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, do Desenvolvimento, Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. A Ata e a Memória da reunião realizada no dia 12/07/2016 foram aprovadas por todos os representantes presentes.

2. **Minuta de Comunicado que trata dos critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos**

O Secretário-Executivo apresentou minuta de Comunicado que trata dos critérios para precificação de medicamentos biológicos não novos. A Minuta foi aprovada por todos os representantes e determinou-se a publicação do Comunicado no D.O.U.

3. **Minuta de Resolução que trata de prazo para reconsideração, recurso, caso omissos e medicamentos liberados.**

O Secretário-Executivo apresentou minuta de Comunicado que trata de prazo para reconsideração, recurso ao CTE, caso omissivo e medicamentos liberados. A Minuta foi aprovada por todos os representantes e determinouse a publicação do Comunicado no D.O.U.

4. Decisão de Processos Administrativos

4.1. O representante do Ministério da Fazenda apresentou os seguintes processos:

4.1.1. Processo nº 25351.671552/2012-51, instaurado em desfavor da Empresa Fortucimed Ltda, por oferta e/ou comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao órgão público. O CTE acompanhou o Voto do Relator que decidiu manter decisão da Secretaria-Executiva que aplicou multa no valor de 12.722,86; e

4.1.2. Processo nº 25351.602877/2013-80, de interesse da Empresa Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda, referente ao Documento Informativo de Preço do Produto Lyxumia. O CTE acompanhou o Voto do Relator, que negou provimento ao recurso, mantendo a decisão da SCMED, aprovando os seguintes preços das apresentações, podendo a empresa solicitar os ajustes de preços, conforme índices autorizados no período de tramitação do processo:

| Apresentação | PF apurado (ICMS 18%) - Lista Negativa |
|---|---|
| 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD INC X 3 ML + 1 CAN APLIC (10 MCG/DOSE) | R\$ 90,75 |
| 0,05 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML + 2 CAN APLIC (10 MCG/DOSE + 20 MCG/DOSE) | R\$ 272,26 |

4.2. O representante do Ministério da Saúde apresentou o seguinte processo:

4.2.1. Processo nº 25351.035162/2012-88, de interesse da Empresa Relthy Laboratórios Ltda., referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento Capsfen (Ibuprofeno), considerado como Caso Omisso. O CTE acompanhou o Voto do Relator que decidiu extinguir o processo sem julgamento de mérito, tendo em vista que o registro para aquela apresentação foi cancelado.

4.3. A Secretaria-Executiva apresentou os seguintes processos:

4.3.1. Processo nº 25351.907698/2016-62, de interesse da Empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. referente ao pedido de Reconsideração de análise de preço do medicamento Saxenda (Liraglutida), considerado como Caso Omisso. O CTE decidiu acatar o pedido de reconsideração, desconsiderando do cálculo apresentação que se encontrava em conformidade na época da análise, mas que a empresa comprovou não estar em comercialização, solicitando a sua exclusão da lista de preços. Assim, o preço apurado para o produto, nas diferentes apresentações é o seguinte:

| Apresentação | PF Aprovado ICMS 18% Lista Negativa |
|--|--|
| 6 MG/ML SOL INJ CT X 5 CARP VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS | R\$ 904,11 |
| 6 MG/ML SOL INJ CT X 3 CARP VD TRANS X 3 ML X 3 SIST APLIC PLAS | R\$ 542,46 |
| 6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CARP VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS | R\$ 180,82 |

4.3.2. Processo nº 25351.833376/2016-35, de interesse da Empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento Untral (Biotina). O CTE decidiu que o preço fábrica máximo permitido para as apresentações do produto não deve

ser superior ao custo de tratamento com os medicamentos Pantogar e Monessa, deferindo os seguintes preços, conforme pleiteado pela Empresa:

| Apresentação | Preços Fábrica Apurados 18% ICMS - Lista Negativa |
|--|--|
| 2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 | R\$ 408,78 |
| 2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 | R\$ 272,52 |
| 2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 | R\$ 136,26 |

5. Medicamentos Liberados

A Secretaria-Executiva apresentou solicitação de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica do medicamento Aspirina Microativa (Ácido Acetilsalicílico) de titularidade da Empresa Bayer S.A. 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.

| APRESENTAÇÃO | NÚMERO DE REGISTRO | PF 18% Lista Negativa |
|---|---------------------------|------------------------------|
| 500 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20 | 1.7056.0020.028-1 | R\$ 10,42 |
| 500 MG COM REV LIB MOD DISPLAY STR AL PAP PE X 100 (EMB MULT) | 1.7056.0020.030-3 | R\$ 52,08 |

6. Os demais itens foram retirados de pauta e, nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelo Coordenador do CTE, por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi, e pelos demais representantes do Comitê.

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN
Coordenador do CTE
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda

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

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça

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