



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos catorze dias do mês de junho 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 e Comércio Exterior, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Ficou acordado que as Atas e Memórias das reuniões serão enviadas para os representantes do CTE em até 48 horas e as sugestões de correções deverão ser encaminhadas à SCMED em igual tempo.
2. Foram apresentados os seguintes informes:

2.1. Margem de Distribuição

O Secretário-Executivo informou que o estudo em parceria com o IPEA sobre margem de distribuição encontra-se em andamento e o próximo passo será uma reunião técnica com associações de distribuidoras e detentoras de registro, para entendimentos de parâmetros e esclarecimento de dúvidas em relação ao estudo. Os representantes do CTE serão convidados a participar da reunião.

3. **Consulta Pública 1/2016**

O Secretário-Executivo apresentou informações sobre a Consulta Pública que dispõe sobre a possibilidade de revisão extraordinária de preços ante ao interesse público, publicada no D.O.U. do último dia 25 de fevereiro. Foram discutidas as contribuições apresentadas e a minuta de Resolução contemplando algumas das contribuições.

O assunto continuará em discussão na próxima reunião.

4. **Dengvaxia (Vacina contra Dengue)**

A SCMED apresentou proposta de preço da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. para o medicamento Dengvaxia (vacina contra dengue), com resumo dos estudos apresentados e racional de cálculo do preço proposto pela empresa.

A Secretaria-Executiva apresentou prévia da análise acerca do Documento Informativo de Preço do produto.

Em seguida, representantes da empresa apresentaram dados sobre a doença, o produto e o preço proposto.

O assunto continuará em discussão na próxima reunião.

5. **Análise de preço do medicamento Saxenda (Liraglutida)**

Representantes da Empresa Novo Nordisk realizaram apresentação sobre a proposta de preço apresentada para o medicamento Saxenda (Liraglutida).

Em seguida, a Secretaria-Executiva apresentou a análise realizada sobre o Documento Informativo de Preço do medicamento.

Ficou decidido que o preço fábrica permitido para as apresentações do produto Saxenda™ não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do produto Victoza® que se encontram em conformidade no Banco SAMMED, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo, limitado pelo menor preço internacional do produto. Assim, o preço aprovado para o medicamento foi o seguinte:

APRESENTAÇÃO	Calculo pela média aritmética dos preços das apresentações do produto Victoza (PF 18%)
6 MG/ML SOL INJ CT X 5 CARP VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS	784,50
6 MG/ML SOL INJ CT X 3 CARP VD TRANS X 3 ML X 3 SIST APLIC PLAS	470,70
6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CARP VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	156,90

6. Atualização do Fator Z para o ano de 2017

A SCMED apresentou minuta de Comunicado que trata da relação de Grupos Econômicos a que se refere o Comunicado nº 5, de 25 de março de 2015.

Também foi apresentada minuta de Comunicado que divulga o Índice de Concentração - IHH do mercado de medicamentos referente ao ano de 2015 por subclasse terapêutica.

O Comitê Técnico-Executivo aprovou o texto proposto para ambos os Comunicados.

7. Atualização do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)

A SCMED apresentou o cálculo da atualização do índice do CAP. Esclareceu que, conforme metodologia prevista na Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, utilizando dados do Relatório de Desenvolvimento Humano 2015, o novo índice fica definido em 18%.

Apresentou ainda minuta de Comunicado que atualiza o índice do CAP, conforme cálculo apresentado.

A minuta foi aprovada, com sugestão de alteração na parte final do item 2: “até 31 de dezembro do ano anterior”.

8. Foi realizado sorteio de Processos Administrativos, conforme pauta publicada, com o seguinte resultado:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.163434/2014-99	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
25351.172377/2014-21	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF
25351.777355/2014-22	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
25351.330141/2014-93	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
25351.026214/2014-95	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
25351.192203/2014-68	Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
25351.526915/2013-21	Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
25351.051052/2013-07	EMS S.A.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
25351.073976/2014-74	Hosp-Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF
25351.172362/2014-74	EMS S.A.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
25351.744501/2015-32	Biolab Sanus Farmacêutico Ltda.	Pedido de recurso ao preço aprovado para o produto BECENUN	MF
25351.773463/2015-60	Astrazeneca do Brasil Ltda.	Pedido de recurso ao preço aprovado para o produto MINOLA	MJ
25351.740051/2015-80	Astrazeneca do Brasil Ltda.	Pedido de recurso ao preço aprovado para o produto ZARMINE	MJ

9. Os demais assuntos foram retirados de pauta, por não haver tempo para discussão.

10. 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

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

MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda

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

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça