



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos catorze dias do mês de abril 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. A Ata e a Memória da reunião realizada no dia 03/03/2016 foi aprovada por todos os presentes.
2. Foram apresentados os seguintes informes:

2.1. Audiência Pública

O Secretário-Executivo informou que a Audiência Pública nº 1/2016 aconteceu no dia 2 de março de 2016, no Auditório da Anvisa, e contou com a participação de 92 pessoas. Contou também com a participação de representantes do MDIC e MS, que compuseram a mesa. O texto da proposta de norma, a apresentação em Power Point, que foi feita pela SCMED durante a audiência, a lista de presença, bem como o áudio das discussões, estão disponíveis na página da CMED no portal da Anvisa, no endereço: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dDzn>.

A Secretaria-Executiva está elaborando o Relatório Final, que também será publicado no Portal. A versão final do Comunicado foi publicada no D.O.U. de 01/04/2016.

2.2. Consulta Pública

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.

Consulta Pública nº 1/2016

Prazo inicial para contribuições: 25/02 a 28/03

Prorrogação do prazo: até 12 de abril

Foram recebidas 15 contribuições: 12 de pessoas jurídicas (sendo 09 Associações) e 3 pessoas físicas

A Secretaria-Executiva apresentará ao CTE o relatório final da Consulta Pública, com sugestão de nova minuta de Resolução.

2.3. Ajuste de preços e Relatório de Comercialização 2016

O Secretário-Executivo informou que o ajuste de preço ocorreu no último dia 31/03. Houve necessidade de ajustes técnicos no Banco Samed, de modo a possibilitar o encaminhamento das informações pelas empresas. A SCMED está se articulando com a área de informática da Anvisa para que os problemas na entrega não ocorram nos próximos relatórios.

2.4. Metodologia para atualização monetária do valor auferido indevidamente em infrações:

A SCMED apresentou planilha de cálculo resultado da aplicação da metodologia aprovada em reunião realizada em 24/09/2015 para atualização monetária, inspirada na metodologia utilizada pela Anvisa, conforme sugestão da CGU.

3. Apresentação de posicionamento sobre Biossimilares:

Ficou decidido que os medicamentos Biossimilares serão tratados como caso omissis, por não se enquadrarem nas categorias constantes da Resolução 2/2004.

Para o caso específico do medicamento REMSIMA (Infliximabe), decidiu-se pela elaboração de cálculo do seu preço baseado no menor preço internacional ou no custo de tratamento, o menor dos resultados.

Assim, ficou decidido que o preço do medicamento REMSIMA (Infliximabe), de titularidade da empresa Celtrion Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda., deve ser apurado com base no custo de tratamento com o produto Remicade, limitado pelo menor preço internacional de Remsima, excluindo-se o preço praticado no país de origem (Coréia do Sul) por se tratar de medicamento subsidiado pelo governo naquele país. Assim, o preço aprovado para comercialização do produto é o seguinte:

APRESENTAÇÃO	NÚMERO DE REGISTRO	CÓDIGO EAN	PF 18% Lista NEGATIVA
10 MG/ML PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML	1.9216.0001.001-0	7898576550028	R\$ 2.436,05

4. Relato de Processo Administrativo:

A Secretaria-Executiva apresentou o Documento Informativo de Preço do produto WILFACTIN (Fator Von Willebrand), Processo Administrativo nº. 25351.593783/2015-41, de interesse da LFB – Hemoderivados e Biotecnologia LTDA., considerado Caso Omissis visto que o princípio ativo Fator Von Willebrand não se trata de molécula nova no país, pois já é comercializado no Brasil, porém, não é comercializado isoladamente, mas associado ao Fator VIII.

O CTE decidiu que o preço do medicamento WILFACTIN (Fator Von Willebrand), referente ao Processo Administrativo nº. 25351.593783/2015-41, de interesse da LFB – Hemoderivados e Biotecnologia LTDA., considerado Caso Omissis, deve ser calculado com base no custo de tratamento com o produto Haemate P, tendo aprovado o Preço Fábrica (ICMS 18%, Lista Negativa) de R\$ 1.518,01 para as duas apresentações pleiteadas: 1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML + EQUIPO e 1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML + DISP TRANSF FLTR.

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

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Recurso Análise de Preço 25351.680037/2015-98	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Pedido de Recurso de preço do medicamento TEFLUT	MF
Recurso Análise de Preço 25351.553331/2015-02	TORRENT DO BRASIL LTDA	Pedido de Recurso de preço do medicamento OLMECOR	MS
Recurso Análise de Preço 25351.611099/2015-14	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Pedido de Recurso de preço do medicamento RIXUBIS	MF
Recurso Análise de Preço 25351.126584/2015-96	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	Pedido de Recurso de preço do medicamento VÊNULA	MF
Recurso Análise de Preço 25351.079411/2015-47	CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	Pedido de Recurso de preço do medicamento TETANOGAMMA	MJ
Recurso de Infração 25351.517049/2013-10	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
Recurso de Infração 25351.559762/2013-96	SANOFI-AVENTIS COMERCIAL E LOGÍSTICA LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso de Infração 25351.471468/2013-26	MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
Recurso de Infração 25351.671900/2013-17	BH FARMA COMÉRCIO LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
Recurso de Infração 25351.566386/2013-96	BH FARMA COMÉRCIO LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso de Infração 25351.298161/2013-24	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC

6. 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

VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

MARINA GAMA
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