



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

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e oito dias do mês de janeiro 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 Saúde, da Justiça, da Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. O Secretário-Executivo submeteu à aprovação do CTE a Ata e Memória da reunião realizada no dia 17/12/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.

2. A Associação dos Distribuidores de Produtos Farmacêuticos (ADIPROFAR) apresentou informações sobre os efeitos da Emenda Constitucional nº 87/2015, combinada com o Confaz nº 93/2015, na cadeia de distribuição de medicamentos. A Associação apresentou algumas sugestões de regulamentação da matéria pelo CTE.

3. **Comunicado SCMED sobre PIS/COFINS, ICMS e fatores de conversão:**

A Secretaria-Executiva apresentou proposta de Comunicado que contempla as novas alíquotas de ICMS e divulgação da matriz de fatores para conversão de preços, desenvolvida pela SCMED.

A Secretaria-Executiva propôs a realização de uma Audiência Pública para discutir com o setor regulado e a comunidade em geral, com exceção do item 14, que estabelece que as operações interestaduais que destinem bens a consumidor final não contribuinte de ICMS, utilizar-se-á alíquota interna no Estado de destino, que, no entendimento da SCMED, deve constar de Comunicado a ser publicado antes da Audiência Pública.

A Secretaria-Executiva ressaltou a necessidade de harmonizar a alíquota do Paraná com todos os outros estados, contemplando a alíquota nominal (18%). O CTE decidiu que a alíquota a ser utilizada é a nominal, assim como a utilizada para todos os estados.

O CTE aprovou a realização da Audiência Pública para discussão dos termos da Minuta de Comunicado com o setor regulado e a comunidade.

4. **Resolução sobre Revisão Extraordinária:**

A Secretaria-Executiva submeteu para aprovação de Consulta Pública a versão final da Minuta de Resolução, que dispõe sobre a possibilidade de revisão extraordinária de preços por motivo de interesse público, já discutida em reunião de novembro.

Ficou aprovada a Consulta Pública, nos termos do Cronograma proposto pela SCMED.

5. **Precificação de Biossimilares:**

A Secretaria-Executiva apresentou discussão que envolve a precificação dos medicamentos Biossimilares. O assunto continua em discussão.

6. **Precificação de Radiofármacos:**

A Secretaria-Executiva atualizou o CTE acerca da análise do medicamento Xofigo.

O CTE decidiu calcular o preço do medicamento, na apresentação 1000 KBQ/ML SOL INJ CX BLINDAGEM DE CHUMBO FR VD INC X 6 ML, com base no custo de tratamento com os medicamentos Docetaxel + Prednisona, mesmo comparador

utilizado pela Anvisa quando do registro do medicamento. Portanto, ficou aprovado o preço de R\$ 10.923,64 (dez mil, novecentos e vinte e três reais e sessenta e quatro centavos), para a referida apresentação.

7. Sorteio de Processos Administrativos, conforme pauta publicada.

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Recurso Infração 25351.435639/2013-58	MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso Infração 25351.286155/2013-24	UNITED MEDICAL LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF

8. Liberados

Foram apresentados para aprovação lista de medicamentos para liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, 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. O Comitê Técnico-Executivo acatou a lista abaixo, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	FLUVIRAL	(400 +4 +4) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	PARACETAMOL; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; CLORIDRATO DE FENILEFRINA
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	FONTOL	650 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO; CAFEÍNA
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	FONTOL	650 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO; CAFEÍNA
THEODORO F SOBRAL & CIA	DIPIDOR	500MG COM CT 50 ENV AL PLAS X	DIPIRONA SÓDICA

9. 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 da
Produção
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça