



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

### **ATA DE REUNIÃO**

Aos vinte e seis dias do mês de novembro do ano de dois mil e quinze, às quatorze 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, da Secretaria-Executiva da CMED e do Gabinete do Diretor-Presidente da ANVISA, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### **1. Aprovação de Ata e Memória de reuniões anteriores:**

O Secretário-Executivo submeteu à aprovação do CTE/CMED a Ata e Memória da reunião realizada no dia 11/11/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.

#### **2. Foram relatados os seguintes Processos Administrativos:**

2.1. A Secretaria-Executiva apresentou os seguintes Processos Administrativos:

2.1.1. Documento Informativo de Preço do produto Xofigo, de titularidade da Empresa BAYER S.A., considerado Caso Omisso, por ser o primeiro radiofármaco em análise pela CMED. O processo continua em discussão.

2.1.2. Processo n. 25351.387618/2015-93, referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento Nesh Zinco, de titularidade da empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA., considerado Caso Omisso por não haver, no Sammed, apresentação em conformidade na forma farmacêutica sólida que contenha apenas Sulfato de Zinco como princípio ativo.

O Comitê Técnico-Executivo decidiu que, para precificação das apresentações do produto Nesh Zinco, deve-se calcular o custo de tratamento, considerando como comparador o medicamento Energil Zinco, uma vez que esses dois medicamentos possuem indicações terapêuticas em comum. Assim, os Preços Fábrica (ICMS 18%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto Nesh Zinco são:

20mg com sus ct bl al plas trans x 100: R\$ 81,00 (oitenta e um reais);

20mg com sus ct bl al plas trans x 30: R\$ 26,25 (vinte e seis reais e vinte e cinco centavos).

2.1.3. Processo n. 25351.015481/2015-21, referente ao Pedido de Reconsideração apresentado pela Empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. em relação ao preço aprovado pelo CTE para o medicamento Alproxy, considerado Caso Omisso. O Comitê Técnico-Executivo decidiu manter a primeira decisão, calculando o preço do medicamento com base no preço do medicamento Prostin VR IV INF 1F 500MCG 1ML praticado na Itália, atualizado com o câmbio dos últimos 60 dias.

2.1.4. Processo n. 25351.251209/2015-12, referente ao Documento Informativo de Preço apresentado pelo LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA em relação ao medicamento LFM-Pirazinamida, considerado Caso Omisso, por falta de comparadores. O CTE decidiu pela realização do cálculo pela média dos preços dos medicamentos de mesmo princípio ativo, mesma forma farmacêutica e mesma concentração, com preços atualizados até 2015, com base nos ajustes aprovados. Assim, foi aprovado o preço sugerido pela Empresa, de R\$ 271,60 (ICMS 0%, Lista Positiva).

2.1.5. Processo n. 25351.589832/2015-41, referente ao Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. em relação ao medicamento Captopril, considerado Caso Omisso, por se tratar de medicamento genérico cujo medicamento de referência com a mesma concentração apresenta-se em embalagem hospitalar com 900 comprimidos. O CTE decidiu utilizar a proporcionalidade da apresentação do medicamento de referência CAPTOSEN 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, tendo sido apurado o preço máximo de R\$ 4,22 (ICMS 18%, Lista Positiva), deferindo-se o preço pleiteado pela empresa.

2.1.6. Processo n. 25351.611159/2015-51, referente ao Documento Informativo de Preço apresentado pela empresa ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. em relação ao medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino, considerado Caso Omisso, por se tratar de medicamento genérico que não apresenta referência com as mesmas concentrações. O CTE decidiu pela realização do cálculo com base na proporcionalidade do princípio ativo com Diovan Triplo, aplicando-se o desconto de 35%, por se tratar de medicamento genérico. Assim, foram aprovados os seguintes preços:

<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>PREÇO PERMITIDO (PF 18%)</b>
80 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL X 10 + 10	11,88
80 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL X 15 + 15	17,82
80 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 + 30	35,64
80 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL X 60 + 60	71,29
80 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL X 90 + 90 (EMB FRAC)	106,93

2.2. A Empresa BAYER S.A. apresentou, por meio de power point, informações sobre o câncer de próstata com metástase óssea e sobre o medicamento Xofigo (Cloreto de Radio 223), indicado para essa doença.

2.3. O Ministério da Saúde apresentou Voto-vista no Processo Administrativo nº 25351.199533/2011-53, referente ao Recurso em Documento Informativo de Preço do medicamento VENTAVIS® (Iloprosta), de titularidade da Empresa BAYER S.A., sugerindo o deferimento parcial, alterando-se o preço do medicamento com base na posologia adotada pela CONITEC, de 240mg/dia, comparando com o produto Sildenafil 20mg e apurando um preço fábrica de R\$ 764,00 (setecentos e sessenta e quatro reais). O Comitê Técnico-Executivo, por unanimidade, seguiu o Voto-vista do Ministério da Saúde, aprovando o preço sugerido.

2.4. O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior relatou o voto do Processo n. 25351.389892/2011-34, referente ao pedido de recurso da Empresa MAJELA HOSPITALAR LTDA., por oferta e/ou comercialização de medicamentos

por preço superior ao permitido para vendas ao setor público. O Ministério da Justiça solicitou vista do Processo.

3. 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
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	IBUPRIL	100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	Ibuprofeno
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 128 (EMB MULT)	Dipirona Monoidratada

4. Foi retirado de pauta o seguinte Processo Administrativo:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Multa/ 25351.389892/2011-34	MAJELA HOSPITALAR LTDA.	Oferta e comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.	MDIC

5. Foi realizado sorteio dos Processos Administrativos abaixo:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Recurso Infração 25351.578889/2013-17	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso Infração 25351.034689/2013-19	HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF

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.

ADRIANO MASSUDA  
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

CAMILA MOREIRA DE CASTRO  
Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Ministério da Justiça

BRUNO DUARTE  
Secretaria de Desenvolvimento da Produção  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e  
Comércio Exterior