



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e quinze, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do 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, e 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. O Secretário-Executivo iniciou a reunião apresentando o novo chefe de gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o senhor Luiz Armando Erthal, que presidiu a reunião.
2. Em seguida, submeteu à aprovação do CTE/CMED a ata e memória da reunião realizada no dia 30/07/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.
3. A Secretaria-Executiva apresentou conclusão do Grupo Técnico de Multas, referente à atualização da UFIR por meio do IPCA-e, conforme Parecer nº 56/2011/CEP/CDLEG/Conjur/MJ. O CTE, por unanimidade, determinou que os valores mínimo e máximo das multas aplicadas pela CMED passem a ser atualizadas pelo IPCA-e.
4. A Secretaria Executiva apresentou ainda conclusão do GT de Multas quanto à atualização monetária do valor auferido indevidamente utilizado na dosimetria da pena base pela CMED, conforme recomendado pela Controladoria Geral da União, no Relatório CGU nº. 201315441. O CTE, por unanimidade, determinou a atualização por meio da SELIC, nos moldes aplicados pela Gerência de Arrecadação da Anvisa (GEGAR), nas multas a serem calculadas a partir da aprovação da presente Ata.
5. A Secretaria-Executiva apresentou a situação envolvendo o medicamento Lucentis, cujo preço foi autorizado em caráter provisório, devendo ser recalculado quando atendida qualquer das seguintes condições:
 - a) realização de estudos comparativos diretos entre os medicamentos Avastin (bevacizumabe) e Lucentis que comprovem a similaridade de eficácia e segurança entre esses dois medicamentos;
 - b) inclusão do Avastin em protocolo clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI); e
 - c) aprovação pela ANVISA da indicação do medicamento Avastin (bevacizumabe) para o tratamento da DMRI.

O CTE decidiu por unanimidade que, tendo em vista que a condição descrita no item “a” já foi cumprida, o produto já pode ter calculado o seu preço definitivo, devendo a Empresa Novartis Biociências S.A. apresentar nova sugestão de preço, a fim de que a SCMED realize o novo cálculo.

6. A Secretaria-Executiva relatou o pedido de ajuste de preço apresentado pelo Laboratório Teuto para o medicamento Benzilpenicilina Benzatina. O tema está em discussão.

7. Foi apresentado também pela Secretaria-Executiva uma série de informações obtidas do sistema SAMMED, referente ao mercado de medicamentos, que possam ser publicadas no sitio eletrônico da Anvisa, como forma de dar transparência ativa em relação às informações constantes do sistema. O CTE decidiu adotar a publicação dos dados, ressaltando a necessidade de consultar o setor.

8. A SCMED apresentou ao CTE a situação dos lubrificantes oftálmicos (lágrimas artificiais), que estão em fase de transição de registro, junto à Anvisa, de produtos para a saúde para medicamentos específicos. O setor solicita uma regra de transição que permita a manutenção do produto no mercado com o seu preço anterior até que a análise de preço seja finalizada. O tema está em discussão.

9. A SCMED também apresentou aos integrantes do CTE requerimento de ajuste de preço apresentado pela Empresa Biotest Farmacêutica Ltda. para o medicamento Albumina Humana, produto de uso hospitalar. Os representantes do CTE entendem que não há dispositivo legal que autorize o ajuste extraordinário pretendido.

10. Foram apresentados os seguintes processos administrativos:

- a) 25351.251226/2015-62, referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento LFM-MEFLOQUINA, de titularidade do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA, relatado pela SCMED, por se tratar de Caso Omissio. O CTE **decidiu aprovar** o preço pleiteado pela Empresa. Portanto, os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as apresentações do produto LFM-MEFLOQUINA, do Laboratório Farmacêutico da Marinha são os seguintes: 250 MG COM REV 50 ENV PAPEL KRAFT POLIET X 10, registro 1262500490013: R\$ 1.280,00 (um mil e duzentos e oitenta reais); 250 MG COM REV CX BL AL PVC X 250, registro 1262500490031: R\$ 640,00 (seiscentos e quarenta reais); e 250 MG COM REV CX BL AL PVC X 500, registro 1262500490021: R\$ 1.280,00 (um mil e duzentos e oitenta reais).
- b) 25351.234266/2015-51, referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento FRUSALT, de titularidade da empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA., relatado pela SCMED, por se tratar de Caso Omissio. O CTE **decidiu aprovar** os preços sugeridos pela empresa: 460MG/G + 100MG/G + 440MG/G PÓ EFEV CT 60 ENV AL PLAS 5G (BEM MULT), registro 1438101640038: R\$ 29,80 (vinte e nove reais e oitenta centavos); 460MG/G + 100MG/G + 440MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 100G, registro 1438101640062: R\$ 7,49 (sete reais e quarenta e nove centavos).

11. Foram retirados de pauta os seguintes processos administrativos:

| | | | |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|--|
| Documento Informativo de Preço / 25351.251209/2015-12 | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA | Caso Omissio - LFM-PIRAZINAMIDA | Relatado pela SCMED, o CTE decidiu retirar de pauta a fim de que sejam apresentados maiores |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|--|

| | | | |
|---|------------------------------|--|--|
| | | | dados para subsidiar a tomada de decisão. |
| Processo de Infração/ 25351.389892/2011-34 | MAJELA HOSPITALAR LTDA | Oferta e comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas ao setor público. | Retirado de pauta pelo relator (MDIC) |
| Documento Informativo de Preço/ 25351.256895/2014-51 | EMS SIGMA PHARMA LTDA | Categoria III - Desoskin | Retirado de pauta pelo relator (MF) |

12. Abaixo, segue relação dos processos e respectivos relatores, conforme sorteio:

| Assunto / Processo | Interessado | Síntese | Relator |
|--|--|--|-------------|
| Recurso Infração 25351.477312/2012-00 | CR POLETTI CORREA SILVA ME | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MJ |
| Recurso Infração 25351.477312/2012-00 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MF |
| Recurso Infração 25351.566409/2013-33 | J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MS |
| Recurso Infração 25351.561062/2013-16 | J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MJ |
| Recurso Infração 25351.548385/2013-81 | J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MDIC |
| Recurso Infração 25351.678293/2013-93 | J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MS |
| Recurso Infração 25351.678293/2013-93 | COOP. DE CONS. DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSIST. MÉDICA E COOPERADOS UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MDIC |
| Recurso Infração 25351.671892/2013-11 | HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MS |
| Recurso Infração 25351.578802/2013-72 | HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MDIC |
| Recurso Infração 25351.525590/2013-01 | HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MF |
| Recurso Infração 25351.586412/2013-41 | HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MF |
| Recurso Infração 25351.052007/2013-44 | GRIFOLS BRASIL LTDA. | Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido. | MJ |

14. 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 |
|----------------------------|------------|--|--|
| EMS S/A | GRIPEN F | 400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 20 | Paracetamol; Cloridrato de Finilefrina; Maleato de Clorfiramina |
| NATULAB LABORATÓRIO S.A | BRONQTRAT | 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS | Cloridrato de Ambroxol |
| TAKEDA PHARMA LTDA. | NEOSALDINA | 30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT) | Dipirona, Mucato de Isometepteno, Cafeína |

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Memória de Reunião que segue assinada por mim, Secretário-Executivo, e respectivos representantes do CTE.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

LUIZ ARMANDO ERTHAL
Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

CAMILA MOREIRA DE CASTRO
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