



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos trinta dias do mês de julho 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 submetendo à aprovação do CTE/CMED a ata e memória da reunião realizada no dia 12/06/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.
2. Foi criado um GT no âmbito da Secretaria Executiva, em parceria com o setor regulado, para discutir as propostas de alteração do Comunicado 07/2015, que estabelece o novo modelo e nova periodicidade para o Relatório de Comercialização.
3. O Secretário-Executivo informou que o antigo Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, tomou posse na segunda-feira, dia 20/07/2015, no cargo de diretor da Anvisa. No dia seguinte ele foi nomeado diretor-presidente da Agência.
4. Tendo em vista a publicação do registro do primeiro produto biológico pela via de comparabilidade, via regulatória dos biossimilares na Anvisa, a SCMED apresentou um estudo sobre tais produtos, com o intuito de iniciar as discussões no âmbito do CTE.
5. Foi apresentada Minuta de Comunicado para inativação de apresentações no SAMMED com 5 anos ou mais sem comercialização, conforme anexo.
O texto apresentando foi aprovado por unanimidade e será publicado pela SCMED, juntamente com a lista das apresentações que serão inativadas.

6. A SCMED apresentou o processo 25351.293975/2014-91, referente à análise da reconsideração de preço do produto **SEASONIQUE, de titularidade da empresa Teva Farmacêutica Ltda**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto no Parecer Técnico nº 486/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30 de julho de 2015, o Preço Fábrica lista negativa (ICMS 18%) máximo permitido para o medicamento é R\$ 25,96 (vinte e cinco reais e noventa e seis centavos).

7. A SCMED apresentou o processo 25351.412341/2015-78, referente à análise de preço do produto **COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO 46, de titularidade da empresa Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda.**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto na Nota nº 110/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 30 de julho de 2015, o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para o medicamento é R\$ 18,20 (dezoito reais e vinte centavos).

8. Abaixo segue relação dos processos e respectivos relatores que foram sorteados:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Recurso Infração 25351.358921/2012-88	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
Recurso Infração 25351.435657/2013-33	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
Recurso Infração 25351.678340/2013-21	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF
Recurso Infração 25351.325755/2012-17	FARMACONN LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
Recurso Infração 25351.580608/2013-16	J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso Infração 25351.630551/2013-23	J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF
Recurso Infração 25351.517043/2013-55	J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
Recurso Infração 25351.671843/2013-51	J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
Recurso Preço 25351.072244/2015-60	MERCK SHARP DOHME FARMACÊUTICA LTDA	Documento Informativo de preço do produto JANUMET XR	MJ
Recurso Infração 25351.435673/2013-61	HOSPFAR IND. E COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF

9. 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
Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda	DORFENOL	750MG COM CT BL AL PLAS LAR X 200 (EMB HOSP)	Paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	BUPROVIL	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB MULT)	Ibuprofeno
NATULAB LABORATÓRIO S.A	IBUPROTRAT	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 30 ML	Ibuprofeno
VITAPAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	MUCOVIT	3MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED	cloridrato de ambroxol
VITAPAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	MUCOVIT	6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML	cloridrato de ambroxol
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	ACETILCISTEÍNA	600 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	acetilcisteína
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Acetilcisteína	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED	acetilcisteína
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Acetilcisteína	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP MED	acetilcisteína
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	100 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	100 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	200 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	200 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	600 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	ACETILCISTEÍNA	XPE FR X 100ML	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	FLUITEÍNA	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS S/A	FLUITEÍNA	600 MG GRAN CT 16 ENV AL PE X 5 G	ACETILCISTEÍNA
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA	ACETILCISTEÍNA	100 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	acetilcisteína

FARMACÊUTICA LTDA			
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	100 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	acetilcisteína
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	200 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	acetilcisteína
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	200 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	acetilcisteína
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	600 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	acetilcisteína
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Pneumucil	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED	acetilcisteína
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Pneumucil	40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP MED	acetilcisteína
VITAPAN INDUSTRIA FARM LTDA	ALGY-FLANDERIL	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GHOT X 30 ML (EMB HOSP)	ibuprofeno
UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL AS	PARACETAMOL	750 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	paracetamol
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	100 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	100 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	200 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	200 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	acetilcisteína
GERMED FARMACEUTICA LTDA	ACETILCISTEÍNA	600 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	acetilcisteína
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	PERFENOL	400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 10	paracetamol, maleato de clorfeniramina e cloridrato de fenilefrina
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	PERFENOL	400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)	paracetamol, maleato de clorfeniramina e cloridrato de fenilefrina
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	200 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	ACETILCISTEÍNA

EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	200 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	ACETILCISTEÍNA
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	600 MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (EMB FRAC)	ACETILCISTEÍNA
EMS SIGMA PHARMA LTDA	NAC	600 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G	ACETILCISTEÍNA

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.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
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

MARCUS RAFAEL G. GONÇALVES
Secretaria de Desenvolvimento da
Produção
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça