



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

### ATA DE REUNIÃO

Aos doze dias do mês de junho do ano de dois mil e quinze, às nove horas, 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 13/05/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.
2. Foi apresentado o pedido conjunto do Sindusfarma e Progenéricos para criação de um grupo de trabalho permanente das entidades representantes da Indústria Farmacêutica junto à CMED. A proposta de diálogo com o setor produtivo ainda está em discussão e será encaminhada em momento oportuno.
3. Foi deliberado que será divulgado os dados do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) em 2014, por classe terapêutica.
4. Foi apresentada proposta de alteração do Comunicado 07/2015, que estabelece o novo modelo e nova periodicidade para o Relatório de Comercialização. A proposta foi encaminhada ao coordenador do CTE, que dialogará com o setor produtivo.
5. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde apresentou Relatório e Voto nos Processos Administrativos abaixo:

5.1. Processo **25351.586954/2012-51** de interesse da **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**, cujo objeto é a **análise do documento informativo de preço do produto DIGOXINA**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, Voto-Vista 1/2015-CMED/SCTIE/MS, dando provimento ao recurso apresentado, fixando os preços fábrica para as apresentações do produto conforme a seguir, com a ressalva de que a empresa poderá solicitar os ajustes anuais permitidos:

APRESENTAÇÃO	PF 18% Lista Positiva
0,25 MG CT BL PLAS INC X 30 COMPRIMIDO	R\$ 11,08
0,05 MG/ML ELX PED CT FR GOT VD AMB X 60 ELIXIR	R\$ 17,86

5.2. Processo **25351.695002/2013-67** de interesse da **PH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, cujo objeto é a **oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, conforme Nota Técnica 18/2013.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, Voto 07/2015 – CMED/SCTIE/MS, indeferindo o recurso apresentado, mantendo a decisão da SE/CMED e condenando a empresa ao pagamento de multa por comercializar produtos por preço superior ao PMVG, com a ressalva de que prevaleça o menor valor apurado, caso a adoção da nova metodologia de multas implique em pena superior àquela calculada pela SE/CMED em 1ª instância, bem como para que a SE apure se há reincidência e proceda ao recálculo do valor apurado, se necessário.

6. A Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Fazenda apresentou Relatório e Voto no Processo Administrativo abaixo:

6.1. Processo **25351.225750/2012-31** de interesse da **NYCOMED PHARMA LTDA.**, cujo objeto é a **análise do documento informativo de preço do produto DEXILANT com 30 mg e 60 mg embalagens com 2,10, 30 e 60 cápsulas.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, Voto 06001/2015/DF, para anular o Voto 06003/DF/2014 e fixar os preços fábrica para as apresentações do produto conforme a seguir:

APRESENTAÇÃO	PF 18% Lista Negativa
30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 2	R\$ 3,96
30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 10	R\$ 19,80
30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 30	R\$ 59,40
30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 60	R\$ 118,80
60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 2	R\$ 3,96
60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 10	R\$ 19,80
60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 30	R\$ 59,40
60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL 60	R\$ 118,80

7. A SCMED apresentou o processo 25351.015481/2015-21, referente à análise de preço do produto **ALPROXY, de titularidade da empresa Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto no Parecer Técnico nº 343/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 8 de junho de 2015, o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação de 500 MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML é R\$ 125,89.

8. A SCMED apresentou o processo 25351.201704/2015-63, referente à análise de preço do produto **KOLLANGEL FF, de titularidade da empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto no Parecer Técnico nº 319/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 21 de maio de 2015, o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para o medicamento KOLLANGEL FF nas apresentações de 178 + 185 MG PO EFEV 50 ENV AL PE X 5G (SABOR LARANJA) (EMB MULT) (registro nº 1384100620073); 178 + 185 MG PO EFEV 50 ENV AL PE X 5G (SABOR ABACAXI) (EMB MULT) (registro nº 1384100620049), foi R\$ 50,75 para ambas apresentações.

9. Os processos **25351.017513/2014-03**, de interesse da Actavis Farmacêutica Ltda. e **25351.288958/2013-82**, de interesse da Help Farma Produtos Farmacêuticos Ltda., foram **retirados de pauta** a pedido do relator.

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

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Recurso Infração 25351.370198/2012-16	Martins Comércio de Medicamentos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso Infração 25351.510321/2013-96	HOSP LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MDIC
Recurso Infração 25351.561066/2013-22	HOSP LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
Recurso Infração 25351.566427/2013-19	HOSP LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF
Recurso Infração 25351.298173/2013-01	EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ

11. 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
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10	dipirona sódica monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 (EMB MÚLTIPLA)	dipirona sódica monoidratada

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 200 (EMB MÚLTIPLA)	dipirona sódica monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 (EMB MÚLTIPLA)	dipirona sódica monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 (EMB MÚLTIPLA)	dipirona sódica monoidratada
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30	dipirona sódica monoidratada
VITAPAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	SEDALIVE	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	ácido acetilsalicílico

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 pelos demais representantes.

**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 SIMÕES**  
Secretaria de Desenvolvimento da  
Produção  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

**JULIANA PEREIRA DA SILVA**  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Ministério da Justiça