



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

Aos treze dias do mês de maio 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 as atas e memórias das reuniões realizadas nos dias 22/01/2015 e 02/04/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.

2. Foi apresentado um histórico do Comunicado que institui as novas informações e a periodicidade do Banco Sammed.

Concluiu-se que a indústria farmacêutica já tinha conhecimento, desde março de 2010, de que a CMED passaria a exigir a apresentação de dois Relatórios de Comercialização por ano, tendo tomado ciência dos dados a serem informados desde outubro de 2013, quando se realizou a primeira Audiência Pública, informação que se seguiu por diversas reuniões, encontros e publicações. Além disso, os dados solicitados no Comunicado CMED n. 7, de 28 de abril de 2015 não se tratam de nenhuma inovação da CMED e, portanto, não podem ser tratados pela indústria farmacêutica como novidade, posto que foram apresentados por 11 anos à Anvisa, para os medicamentos genéricos.

3. Tendo por base o Memo. 062/2015, expedido pela Diretoria de Regulação da Anvisa, que solicita a revisão do preço provisório do medicamento Lucentis (ranibizumabe), de titularidade da Novartis, o Colegiado entendeu a importância do caso e a presença de condições para sua reanálise, após a publicação recente de estudos e revisões sistemáticas comparando a eficácia e a segurança do uso *off-label* do bevacizumabe *versus* o ranibizumabe para o tratamento de DMRI. A SCMED elaborará resposta formal à DIREG.

4. Foi deliberado que os procedimentos para produção de provas e realização de diligências no âmbito do CTE serão realizados pelo respectivo Ministério relator, por questões de celeridade e economia processual.

5. O representante do Ministério da Fazenda pediu vistas do processo de pedido de liberação dos critérios de ajuste de preço do produto Vick Vaporub, de titularidade da Procter & Gamble do Brasil S/A.

6. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde apresentou Relatório e Voto nos Processos Administrativos abaixo:

6.1. Processo **25351.495700/2012-47** de interesse da **EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, cujo objeto é a **oferta e/ou comercialização do produto Cebralat 100mg com ct bl al plas inc x 30 por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, 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.

6.2. Processo **25351.496287/2012-30** de interesse da **D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**, cujo objeto é a **oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, 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.

6.3. Processo **25351.084579/2006-08** de interesse do **LAB. SIMÕES LTDA.** cujo objeto é a **comercialização do medicamento Calêndula Concreta bisn 30g com reajuste de preços em desacordo com a legislação.**

Não houve deliberação em razão do pedido de vista formulado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

7. A Secretaria de Desenvolvimento da Produção, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior apresentou Relatório e Voto nos Processos Administrativos abaixo:

7.1. Processo **25351.1868282/2012-77** de interesse da **PEDROLO E PEDROLO LTDA.**, cujo objeto é a **comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, DRS XIV - São João da Boa Vista.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, 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.

7.2. Processo **25351.455496/2012-84** de interesse da **RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, cujo objeto é a **comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, 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.

8. A SCMED apresentou o processo 25351.000455/2015-95, referente à análise de preço do produto **RESIST, de titularidade da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto no Parecer Técnico nº 325/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 25 de maio de 2015, o CTE decidiu por aprovar os preços pleiteados para o medicamento de forma provisória, podendo ser revistos se novos estudos forem realizados com comparadores ativos ou se o medicamento passar a ser comercializado nos países da lista da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, conforme abaixo:

APRESENTAÇÃO	PF 18% Aprovado Lista Negativa
500 MG CAP CT FR PLAS OPC X 30	R\$ 70,16
500 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60	R\$ 140,31
500 MG CAP CT FR PLAS OPC X 90	R\$ 210,47

9. O processo **25351.054905/2010-87**, de interesse da Opem Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda, foi **retirado 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 25351.288958/2013-82	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS

Recurso Infração 25351.719620/2013-51	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso Preço 25351.393576/2014-64	FARMOQUÍMICA S.A.	Recurso de Análise de Preço do produto DOLAMIN FLEX	MDIC
Recurso Infração 25351.051950/2013-23	Drogaria e Farmácia Drogavida Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF

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
MARIOL	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250	DIPIRONA SÓDICA
MARIOL	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC)	DIPIRONA SÓDICA
MARIOL	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500	DIPIRONA SÓDICA
MARIOL	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB FRAC)	DIPIRONA SÓDICA
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED	SONRIDOR CAF	500 MG + 65 MG COM EFEV CT STR AL POLIET X 4	PARACETAMOL + CAFEÍNA

GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED	SONRIDOR CAF	500 MG + 65 MG COM EFEV CT STR AL POLIET X 60	PARACETAMOL + CAFEÍNA
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED	SONRIDOR CAF	500 MG + 65 MG COM EFEV CT STR AL POLIET X 24	PARACETAMOL + CAFEÍNA
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED	SONRIDOR CAF	500 MG + 65 MG COM EFEV CT STR AL POLIET X 60	PARACETAMOL + 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.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

LEONARDO BATISTA PAIVA
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

FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça