



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

### ATA DE REUNIÃO

Aos dois dias do mês de abril do ano de dois mil e quinze, às nove 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 das reuniões realizadas nos dias 10/02/2015 e 12/03/2015, e memória de reunião de 10/02/2015. Todos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.

2. Foi pontuada a necessidade de atualização da lista contendo o nome dos representantes do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como seus respectivos suplentes. A lista atualizada será disponibilizada no site da Anvisa.

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

3.1. Processo **25351.186808/2012-33**, de interesse da **ARP FARMA COMÉRCIO 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, 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.

3.2. Processo **25351.256850/2014-49**, de interesse da **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**, cujo objeto é a **análise de preço do produto BRASART HCT 320 MG + 12,5 MG COM VER CT BL AL X 30.**

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator, fixando o preço do produto em R\$ 87,13 (oitenta e sete reais e treze centavos) indeferindo o preço pleiteado, por ser superior ao preço proporcional do medicamento de referência.

Como não foi possível determinar o preço fábrica pela metodologia descrita na Resolução 2/2004, para a categoria III (extensão de linha), diante da variação desproporcional entre os princípios ativos da associação, impossibilitando o cálculo pela proporcionalidade direta, o teto foi o preço do medicamento de referência.

4. A SCMED apresentou o processo 25351.198487/2014-31, referente à análise de preço do produto **SUPRENZ, de titularidade da empresa United Medical Ltda.**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto no Parecer Técnico nº 292/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11 de maio de 2015, os Preços Fábrica (ICMS 18% - Lista Positiva) solicitados para as supracitadas apresentações do produto SUPRENZ não se encontram em conformidade com a legislação vigente, tendo sido apurados os seguintes Preços Fábrica (ICMS de 18% - Lista Positiva):

Laboratório	Produto	Apresentação	Preço fábrica proposto	Preço fábrica apurado
UNITED MEDICAL	Suprenz	10.000 U CAPGEL OR CT FR VD AMB X 100	R\$ 294,05	R\$ 29,12
UNITED MEDICAL	Suprenz	25.000 U CAPGEL OR CT FR VD AMB X 100	R\$ 591,69	R\$ 72,81
UNITED MEDICAL	Suprenz	20G MICROCOM REV OR CT FR VD AMB COL DOSAD 01	R\$ 298,32	R\$ 29,12

5. A SCMED apresentou o processo 25351.089134/2015-24, referente à análise de preço do produto **WILATE, de titularidade da empresa Octapharma Brasil Ltda.**, classificado como CASO OMISSO.

Conforme exposto no Parecer Técnico nº 221/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, de 2 de abril de 2015, o preço fábrica apurado para a apresentação 450 UI/400 UI PO LIOF INJ CT / FA + FA DIL X 5 ML + EQP INF é de R\$ 814,07 (oitocentos e quatorze reais e sete centavos) e para a apresentação 900 UI/800 UI PO LIOF INJ CT / FA + FA DIL X 10 ML + EQP INF é de R\$ 1.628,15 (hum mil seiscentos e vinte e oito reais e quinze centavos).

6. O processo 25351.364211/2012-95, referente ao recurso de infração, **instaurado em desfavor da empresa Expressa Distribuidora de Medicamentos**, foi **SORTEADO** para o Ministério da Justiça.

O processo 25351.574673/2012-48, referente ao recurso de infração, **instaurado em desfavor da empresa Collect Importação e Comércio Ltda.**, foi **SORTEADO** para o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

7. 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
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CT BG AL X 90 G	ÓXIDO DE ZINCO -
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	BEBEX PREVINE	200 MG/G CREM DERM CT 60 BG AL X 90 G (EMB HOSP)	ÓXIDO DE ZINCO -
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Bebex Previne	200 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 90 G	ÓXIDO DE ZINCO -
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Bebex Previne	200 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 90 G (EMB HOSP)	ÓXIDO DE ZINCO -
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Bebex Previne	200 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 135 G	ÓXIDO DE ZINCO -
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Bebex Previne	200 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 135 G (EMB HOSP)	ÓXIDO DE ZINCO -
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	Benegrip Multi	(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 240 ML	PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CARBINOXAMINA

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

**GABRIEL AIDAR**  
Subchefia de Análise e Acompanhamento  
de Políticas Governamentais  
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