



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

### ATA DE REUNIÃO

Aos dezoito dias do mês de dezembro do ano de dois mil e quatorze, 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. Foi submetida à aprovação do CTE/CMED a ata da reunião realizada em 27/11/2014. O documento foi aprovado por todos os representantes presentes.
2. Na sequência foram apresentados alguns informes, que destacamos a seguir:
  - a) Consulta Pública para a proposta de alteração dos critérios de composição dos fatores para o ajuste de preços de medicamentos.
  - b) Laboratórios Oficiais.
  - c) RDC Anvisa nº 61/2014.
  - d) Ações de monitoramento.
3. Foi submetido à aprovação do CTE/CMED proposta de calendário de reuniões ordinárias do Colegiado para 2015. O documento foi aprovado por todos os representantes presentes.
4. Com o intuito de continuar avançando na melhoria da qualidade da regulação foi apresentado um rol com novas medidas que a CMED precisa avançar nas discussões da agenda regulatória.
5. As empresas Leo Pharma Ltda. e Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado tiveram seus pleitos de sustentação oral deferidos e ambas tiveram a oportunidade de participar da reunião do CTE.
6. O pleito de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica do produto **Senna Almeida Prado 46, de titularidade da empresa Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado** foi indeferido.
7. Os técnicos da Secretaria-Executiva da CMED, apresentaram os seguintes casos omissos.

- a) Processo 25351.264786/2014-40, referente à análise de preço do produto **BYETTA, de titularidade da empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.**

**Os preços pleiteados para as novas apresentações do medicamento foram aprovados, e o preço fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para as apresentações 250 MCG/ ML SOL INJ CT CARP VD INC X 1.2 ML X SIST APLIC PLAS e 250 MCG/ ML SOL INJ CT CARP VD INC X 2.4 ML X SIST APLIC PLAS é R\$ 318,41 (trezentos e dezoito reais e quarenta e um centavos).**

- b) Processo 25351.413636/2014-54, referente à análise de preço do produto **Vacina meningocócica ACWY (conjugada), de titularidade da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**

**O preço pleiteado para a nova apresentação do medicamento foi aprovado, e o preço fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a apresentação PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL SER VD INC X 0,5 ML foi R\$ 181,00 (cento e oitenta e um reais).**

- c) Processo 25351.462481/2014-41, referente à análise de preço do produto **NIKI, de titularidade da empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

**Os preços pleiteados para as novas apresentações 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 e 3 MG + 0,02 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS OPC X 24, do produto NIKI, foram aprovados, sendo R\$ 37,70 (trinta e sete reais e setenta centavos) e R\$ 113,10 (cento e treze reais e dez centavos), respectivamente.**

- d) Processo 25351.568547/2014-20, referente à análise de preço do produto **LIDY, de titularidade da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA.**

**Os preços pleiteados para as novas apresentações 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 e 3 MG + 0,02 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS OPC X 24, do produto LIDY, foram aprovados, sendo R\$ 37,70 (trinta e sete reais e setenta centavos) e R\$ 113,10 (cento e treze reais e dez centavos), respectivamente.**

- e) Processo 25351.225920/2014-21, referente à análise de pedido de reconsideração do preço do produto **SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX, de titularidade da empresa EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**O preço pleiteado no pedido de reconsideração para a nova apresentação 9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML, do produto SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX, foi aprovado, sendo R\$ 70,38 (setenta reais e trinta e oito centavos).**

8. Foram retirados de pauta os seguintes processos:

| <b>Assunto / Processo</b>                | <b>Interessado</b>                 | <b>Síntese</b>   | <b>Relator</b> |
|--|------------------------------------|--|----------------|
| Recurso Infração<br>25351.389892/2011-34 | Majela Hospitalar Ltda             | Comercialização do produtos abaixo por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público   | <b>MDIC</b>    |
| Recurso Infração<br>25351.727093/2012-31 | Janssen Cilag<br>Farmacêutica Ltda | Comercialização do produto PROGRAF por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. | <b>MDIC</b>    |
| Caso Omissa<br>25351.198487/2014-31      | United Medical LTDA.               | Documento informativo de preço do produto Suprenz  | <b>SCMED</b>   |

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata 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