



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

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e três dias do mês de outubro do ano de dois mil e quatorze, 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 de reunião, da reunião realizada em 02/10/2014. Ambos os documentos foram aprovados por todos os representantes presentes.
2. Foi pontuada a publicação da RDC Anvisa nº 61/2014, em 13/10/2014, que dispõe sobre a vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.
3. Propôs-se a disponibilização, no sítio eletrônico da Anvisa, da lista contendo o nome dos representantes do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como seus respectivos suplentes, em cumprimento à Recomendação contida no Relatório de Auditoria nº 201406165 – CGU. A proposta foi aceita por todos os presentes.

4. Apresentou-se minuta de resolução sobre os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações elencadas na RDC Anvisa n.º 31, de 29 de maio de 2014, e RDC Anvisa n.º 43, de 19 de setembro de 2014, e submetidos ao controle de preços da CMED.

5. Apresentou-se o resultado do trabalho realizado pelo GT dos Fatores, com a proposta de nova metodologia para reajuste de preços de medicamentos, em atendimento à determinação do Acórdão nº 3016/2012, do TCU.

6. Foram retirados de pauta os processos listados a seguir:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator	Observação
Caso Omissio 25351.198487/2014-31	United Medical LTDA.	Documento informativo de preço do produto Suprenz	SCMED	Retirado de pauta a pedido do Relator
Caso Omissio 25351.413636/2014-54	GlaxoSmithKline Brasil LTDA	Documento Informativo de Preço - Vacina Meningocócica ACWY	SCMED	Retirado de pauta a pedido do Relator
Recurso de Infração 25351.084579/2006-08	Laboratório Simões LTDA	Comercialização do produto CALÊNDULA CONCRETA (bis 30g) por preço superior ao permitido pela CMED.	MS	Retirado de pauta a pedido do Relator
Caso Omissio 25351.256850/2014-49	EMS SIGMA PHARMA LTDA	Documento informativo de preço do produto BRASART HCT	MDIC	Retirado de pauta a pedido do Relator

7. O processo 25351.256895/2014-51, referente ao recurso de análise de preço do produto **DESOSKIN, de titularidade da empresa EMS Sigma Pharma Ltda.,** foi **SORTEADO** para o Ministério da Fazenda.

8. Foram apresentados para aprovação seis 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
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CLORIDRATO DE BROMEXINA	1,6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML	CLORIDRATO DE BROMEXINA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CLORIDRATO DE BROMEXINA	0,8MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + CP MED	CLORIDRATO DE BROMEXINA
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG/ML SOL OR CX X 16 BG PLAS OPC GOT X 10 ML	DIPIRONA MONOIDRATADA
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	NOVALGINA	500 MG/ML SOL OR CX X 16 BG PLAS OPC GOT X 20 ML	DIPIRONA MONOIDRATADA
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	DIPIRONA SÓDICA	500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML	DIPIRONA SÓDICA
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	DIPIRONA SÓDICA	500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	DIPIRONA SÓDICA

9. Foi firmado o entendimento de que nos processos de infração prevalecerá o menor valor apurado, caso a adoção da nova metodologia de multas implique em **pena base superior** àquela calculada pela SCMED/ANVISA em 1ª instância, pois havendo reincidência o montante poderá ser elevado.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de reunião que segue assinada por mim, Secretário-Executivo, e pelos demais representantes presentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

LEONARDO PAIVA
Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

GABRIEL AIDAR
Subchefia de Análise e Acompanhamento
de Políticas Governamentais - SAG
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