



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

EXTRATO DE ATA DE REUNIÃO

1. A Secretaria-Executiva da CMED, atendendo deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, faz publicar, no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Extrato da Ata de Reunião realizada em 21/8/2014:

“Aos vinte e um dias do mês de agosto do ano de dois mil e quatorze, às duas 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:

(...)

2. Foram apresentadas as Atas dos dias 17/07/2014 e 04/08/2014, circuladas por e-mail anteriormente, e, feitas as correções sugeridas pelo Representante do Ministério da Justiça em relação à Ata do dia 04/08/2014, foram aprovadas por unanimidade pelos demais presentes.

(...)

*3.2. Os representantes do CTE deliberaram, por unanimidade, pela manutenção da margem de distribuição em 0%.
Em parceria com o IPEA, por intermédio do MS, será desenvolvido um estudo acerca da margem de distribuição, visando a adoção de uma regra.*

(...)

4. A Secretaria-Executiva da CMED apresentou CONSULTA referente ao Pedido de Reconsideração de Análise de Preço, em que foi decidido o preço de medicamento objeto de transferência de titularidade, em que a empresa argumenta que a CMED analisou os preços sem contemplar o ajuste do ano corrente. Foi apurado que a antiga detentora teria incluído o produto no seu Relatório de Comercialização, porém, deixado de aplicar o ajuste permitido.

(...)

O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, manter o preço constante do Relatório de Comercialização da antiga detentora, sem contemplar o ajuste.

5. Os técnicos da Secretaria-Executiva da CMED, apresentaram os seguintes processos:

*5.1. Processo 25351.726711/2012-00, referente ao Pedido de Reconsideração de Preço do produto **FURP-ETAMBUTOL, 25 MG/ML SOL OR CX 30 FR VD AMB X 200 ML (EMB HOSP)**, de titularidade da Empresa Fundação para o Remédio Popular – FURP. Não há no mercado medicamento comparador em comercialização. (...) O CTE decidiu, por unanimidade, realizar o cálculo pelo custo de tratamento com o FURP – ETAMBUTOL 400 MG COM REV CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP); Preço Fábrica (ICMS 0%): R\$ 136,28. (...). Assim, o preço-fábrica apurado (ICMS 0%) da apresentação 25 MG/ML SOL OR CX 30 FR VD AMB X 200 ML (EMB HOSP) é **R\$ 102,21**.*

*5.2. Processo 25351.256850/2014-49, referente ao Documento Informativo de Preço do produto **BRASART HCT - 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30**, de titularidade da Empresa EMS Sigma Pharma Ltda. classificado pela Secretaria-Executiva como Caso Omisso. (...) o representante do MDIC solicitou vista dos autos.*

*5.3. Processo 25351.243583/2014-66, referente ao Documento Informativo de Preço do produto **LOU (norgestinato + etinilestradiol)**, de titularidade da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., classificado como Caso Omisso.*

(...) O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, acatar a sugestão da Secretaria-Executiva, aprovando o preço fábrica (ICMS 18% - lista positiva) no valor de R\$ 32,12.

*5.4. Processo 25351.293975/2014-91, referente ao Documento Informativo de Preço do produto **SEASONIQUE Levonorgestrel 0,15mg + etinilestradiol 0,03mg / etinilestradiol 0,01mg**.*

(...) O Comitê Técnico-Executivo aprovou, por unanimidade, o cálculo da Secretaria-Executiva da CMED, que apurou para o produto o valor de R\$ 24,00 (PF 18% - lista negativa).

*5.5. Processo 25351.622279/2013-61, referente ao Documento Informativo de Preço do produto **BENEFIX (Alfanonacogue)**, de titularidade da empresa Laboratórios Pfizer Ltda. O Ministério da Saúde solicitou vista dos autos.*

6. Foram apresentados para aprovação 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 as listas, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação.

7. Foram distribuídos, por sorteio, os seguintes processos administrativos:

Assunto / Processo	Interessado	Relator
25351.115818/2012-18	RECMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.	MDIC
25351.186889/2012-13	D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	Ministério da Fazenda
25351.129778/2014-30	EMS S/A	Ministério da Saúde

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, e pelos demais representantes do Comitê Técnico-Executivo.

2. Atesto que as deliberações aqui transcritas são fieis ao original da ata arquivada na Secretaria-Executiva da CMED e os trechos omitidos tratam de assuntos pendentes de deliberação ou atingem o sigilo comercial das empresas envolvidas.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo