



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

ATA DA 4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

Aos cinco dias do mês de maio do ano de dois mil e dezessete, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 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 Fazenda, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, da Justiça e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Aprovação de Atas

A Ata e a Memória da reunião realizada no dia 30 de fevereiro de 2017, concluída no dia 10 de abril de 2017, foram aprovadas por todos os representantes presentes.

O Secretário-Executivo sugeriu que a reunião ordinária do dia 18 de maio, seja transferida para 19 de maio e que seja realizada uma extraordinária no dia 26 de maio, para tratar de assuntos relacionados a ajustes extraordinários de preços e outros processos administrativos. A proposta foi aprovada por todos os integrantes presentes.

2. Relatório de Atividades 2016 da SCMED

O Secretário-Executivo apresentou o Relatório de Atividades da SCMED e entregou um exemplar da publicação a cada Ministério. Ressaltou a diminuição do passivo de processos administrativos de infração e do aumento do número de pleitos de

preços analisados. MDIC ressaltou a importância de se imprimir mais exemplares, haja vista a transparência e a publicidade afeitas à CMED.

3. Decisão em Processos Administrativos

3.1 Produto Wilfactin – Sustentação oral da Empresa LFB

A Secretaria-Executiva fez breve relato sobre a análise de preço do medicamento Wilfactin (Fator de von Willebrand puro), de titularidade da empresa LFB e o pedido de reconsideração apresentado pela empresa.

A Empresa LFB apresentou informações sobre o produto e racional utilizado para o preço solicitado.

A CMED contou com a participação do Dr. Ricardo Chaves Machado, médico hematologista que trabalha no Hemocentro (FHB) com pacientes portadores de coagulopatias congênitas e do Dr. Helder Teixeira Melo, que trabalha na CGSH/DAET/SAS do Ministério da Saúde.

Os Representantes do CTE decidiram indeferir o pedido de reconsideração apresentado pela empresa e manter o comparador e os preços apurados em primeira análise para o produto:

Produto	Apresentação	PF 18% Pleiteado Lista Negativa	PF 18% Permitido Lista Negativa
WILFACTIN	1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML + EQUIPO	R\$ 5.159,80	R\$ 1.518,01
WILFACTIN	1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML + DISP TRANSF FLTR	R\$ 5.159,80	R\$ 1.518,01

3.2 Produto Simbrinza – Sustentação oral da Empresa Novartis

A Secretaria-Executiva apresentou situação do pedido da empresa que solicitou preço para o produto Simbrinza (Brinzolamida 1% + dextrotartarato de brimonidina

0,2%). De acordo com entendimento da SCMED o produto deve ser classificado na Categoria V.

A empresa apresentou manifestação oral acerca do seu pedido.

A Sindusfarma entende que o caso pode ter repercussão geral para outros associados e por isso compareceu a convite da empresa.

Os representantes do CTE decidiram, por unanimidade, que o cálculo deve ser realizado tendo como base o preço internacional:

Empresa	Produto	Apresentação	PF 18% pleiteado (Lista Negativa)	Sugestão 1- Custo de tratamento	Sugestão 3- Preço Internacional
NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A	SIMBRINZA	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML	R\$ 136,57	R\$ 162,80	R\$ 57,36
NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A	SIMBRINZA	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML	R\$ 85,35	R\$ 101,75	R\$ 35,85

3.3 Produto Tioconazol – Blau Farmacêutica - Caso Omisso

Empresa pediu preço menor que o custo de tratamento. Os representantes do CTE decidiram aprovar o valor solicitado pela empresa.

Empresa	Produto	Apresentação	PF 18% pleiteado (Lista Negativa)	Sugestão 1- Evolução do Preço Fábrica	Sugestão 2- Custo de tratamento.
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	TIOCONAZOL	25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 8 ML	R\$ 21,08	R\$ 23,08	R\$ 37,91



4. Medicamentos Liberados

A Secretaria-Executiva apresentou solicitações de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica de medicamentos. O CTE decidiu liberar as apresentações abaixo, 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. Determinou-se a elaboração de Comunicado para divulgação.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO
BELFAR LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	PARACETAMOL
BELFAR LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	PARACETAMOL
BELFAR LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	PARACETAMOL

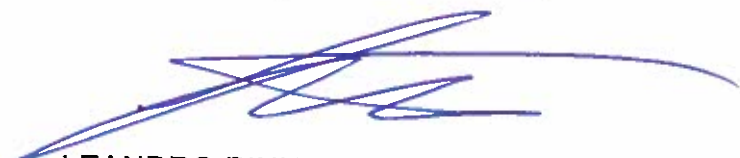
5. Distribuição de processos por sorteio

Foi realizado sorteio dos seguintes processos administrativos:

Assunto / Processo	Interessado	Assunto	Relator
Processo Administrativo 25351.299840/2013-21	QUÍMICA HALLER LTDA	Recurso de Infração	Ministério da Fazenda
Processo Administrativo 25351.019490/2014-54	RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Recurso de Infração	Ministério da Justiça

Processo Administrativo 25351.163436/2014-47	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	Recurso de Infração	MDIC
Processo Administrativo 25351.1026135/2014-43	BH FARMA COMÉRCIO LTDA	Recurso de Infração	Ministério da Saúde

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, que a escrevi, e pelos demais representantes do Comitê.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo




VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



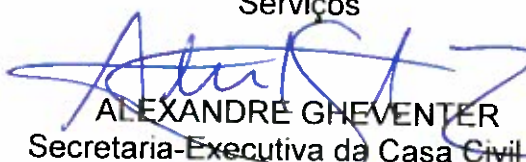
GABRIEL REIS CARVALHO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça



BRUNO DE CARVALHO DUARTE
Secretaria de Desenvolvimento e
Competitividade Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento
Econômico
Ministério da Fazenda



ALEXANDRE GHEVENTER
Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República

100