



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

ATA DA 10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017

06.11.2017

Aos seis dias do mês de novembro 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 Casa Civil, da Fazenda, da Justiça, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. Resultado da Consulta Pública nº 01/2017

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou um breve relato sobre as contribuições encaminhadas à Consulta Pública em questão, informando a quantidade, a origem e a temática das contribuições. Após breve discussão entre os membros do CTE, o Secretário-Executivo informou que a equipe técnica finalizará a análise das contribuições e realizará uma apresentação final ao CTE, já submetendo uma versão definitiva da Resolução para deliberação do Comitê.

2. Relatoria de Processos Administrativos

2.1 Medicamento Alta D – EUROFARMA

A empresa foi representada pelos Senhores Walker Lahmann e Elcio de Oliveira, que utilizaram o tempo regulamentar para realização de sustentação oral, tendo disponibilizado uma versão eletrônica da apresentação em formato *Powerpoint*.

Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se, a princípio, pelo deferimento da correção do valor do medicamento para o valor pretendido pela empresa (R\$ 74,37), determinando-se, porém, antes da confirmação da decisão, que a Secretaria-Executiva diligencie junto à empresa solicitando a pormenorização dos argumentos trazidos na sustentação oral, elaborando, posteriormente, um breve relatório para fundamentar a decisão do CTE de aceite do pleito.

2.2 Medicamento Opsumit – ACTELION

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública apresentou seu relatório e a empresa foi representada pela Sra. Gisela, que utilizou o tempo regulamentar para realização de sustentação oral. Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se que o Ministério da Justiça e Segurança Pública diligenciará junto à empresa solicitando mais informações acerca do caso.

2.3 Medicamento Intratect – BIOTEST

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública apresentou seu relatório. A empresa foi representada pela Sra. Natália Bellan, que utilizou o tempo regulamentar para realização de sustentação oral. Após discussão entre os membros do CTE, decidiu-se retirar o assunto de pauta para discussão na próxima reunião do Comitê.

2.4 Medicamento Ibufran – BRAINFARMA

O representante do Ministério da Fazenda apresentou seu relatório. Ao longo da apresentação foram discutidos detalhes do processo que envolve o pedido de preço do medicamento Ibufran, com destaque para os argumentos trazidos pela empresa em sede de recurso dirigido à segunda instância administrativa. Após discussões entre os membros do CTE, decidiu-se retirar o assunto de pauta para discussão na próxima reunião do Comitê.

2.5 Medicamento Cefalexina – EMS

O representante do Ministério da Fazenda apresentou seu relatório. Ao longo da apresentação foram discutidos detalhes do processo que envolve o pedido de preço do medicamento Cefalexina, com destaque para os argumentos trazidos pela empresa em sede de recurso dirigido

à segunda instância administrativa. Após discussões entre os membros do CTE, decidiu-se retirar o assunto de pauta para discussão na próxima reunião do Comitê.

2.6 Medicamentos Calcitran B12, Clotrimix, Del Lend Shampoo, Del Lend Loc, Fumasil, Rinosbon, Sedavan, Varicell, dentre outros – VIDFARMA

O representante do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) apresentou seu relatório. Ao longo da apresentação foram discutidos detalhes do processo de infração envolvendo os medicamentos Calcitran B12, Clotrimix, Del Lend Shampoo, Del Lend Loc, Fumasil, Rinosbon, Sedavan, Varicell, dentre outros, que se encontra em análise recursal. Após discussões entre os membros do CTE, decidiu-se acatar o voto do MDIC na íntegra.

3 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
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	FERSIL	25 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)	Sulfato Ferroso Heptaidratado
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	LISADOR DIP	1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200	dipirona monoidratada
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	LISADOR DIP	1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100	dipirona monoidratada
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	LISADOR DIP	1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	dipirona monoidratada

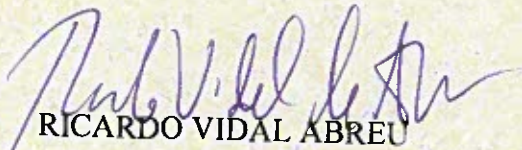
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	LISADOR DIP	1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	dipirona monoidratada
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NALDECON PACK	800 MG + 20 MG COM CX BL AL/AL X 50 COM AMARELO + 50 COM BRANCO	Paracetamol + Cloridrato de fenilefrina
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NALDECON PACK	800 MG + 20 MG COM CT BL AL /AL X 12 COM AMARELO + 12 COM BRANCO	Paracetamol + Cloridrato de fenilefrina
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NALDECON PACK	400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA DISP BL AL/AL X 100 + 100	paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NALDECON PACK	400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 12 + 12	paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NALDECON PACK	400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CT BL AL/AL X 8 + 12 + 4	paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NALDECON PACK	400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CX BL AL/AL X 50 + 75 + 25	paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina
NATULAB LABORATÓRIO S.A	MAXALGINA	500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	dipirona sódica monoidratada
NATULAB LABORATÓRIO S.A	MAXALGINA	500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS TRANS X 10	dipirona sódica monoidratada

4 Distribuição de Processos Administrativos por sorteio

PROCESSO	INTERESSADO	SÍNTESE	RELATOR
25351.507047/2017-05	Accord Farmacêutica Ltda	Recurso de análise do DIP do produto Dabaz	MJ
25351.475196/2017-90	Accord Farmacêutica Ltda	Recurso de análise do DIP do produto Topotacx	MJ
25351.598245/2015-86	Laboratório Pfizer	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MF
25351.723907/2015-58	Luan Md Produtos Hospitalares Ltda	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MDIC
25351.726098/2015-10	Regina Hidemann-Me	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MF
25351.726050/2015-74	Oncofarma Comércio Atacadista de Medicamentos Ltda	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MS
25351.403732/2016-99	Elfa Medicamentos Ltda	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MS
25351.733676/2015-18	EMS S.A	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MDIC
25351.723914/2015-92	MM Farma Comercial Ltda	Recurso de Processo Administrativo de Infração	MS
25351.425757/2017-17	Accord Farmacêutica Ltda	Recurso de análise do DIP do produto Bortyz	MF
25351.066105/2017-42	Novartis Biociências S.A	Recurso de análise do DIP do produto Simbrinza	MJ

Os demais assuntos foram retirados de pauta para discussão na próxima reunião.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê e por mim, que a escrevi.

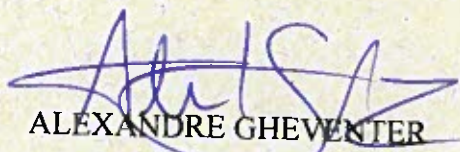


RICARDO VIDAL ABREU

Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda

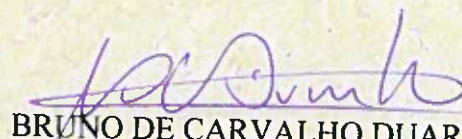


VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria de Desenvolvimento e
Competitividade Industrial
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e
Serviços



GABRIEL REIS CARVALHO

Secretaria Nacional do Consumidor
do Ministério da Justiça



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo
Agência Nacional de Vigilância Sanitária