



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

ATA DA 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2017¹

Aos trinta dias do mês de março 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 Memória da reunião realizada no dia 23 de fevereiro de 2017 foi aprovada por todos os representantes presentes.

2. Informe: andamento dos estudos sobre MIPs

O Secretário-Executivo informou que o estudo que está sendo realizado como um instrumento para tomada de decisão do Comitê Técnico-Executivo acerca da regulamentação de regulação do mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição encontra-se em andamento e vem avançando. Ao final dos trabalhos, o tema será incluído em pauta de reunião. Previsão para conclusão nos próximos dois meses.

3. Nota Ministério da Fazenda sobre saldo do Fator X

O Ministério da Fazenda apresentou fundamentação para o não acúmulo do saldo do Fator X. Será encaminhada resposta formal à Interfarma.

¹ Pauta iniciada em 30/03/2017 e concluída em 10/04/2017

4. Apresentação do Cálculo do CAP

A Secretaria-Executiva apresentou o cálculo realizado para obtenção do índice do Coeficiente de Adequação de Preços que passa a valer para as vendas de alguns medicamentos para órgãos da Administração Pública ou para todos os medicamentos, caso se trate de venda para anteder ordem judicial.

Foi esclarecido que o cálculo só foi possível após a publicação do Relatório de Desenvolvimento Humano da ONU, que traz os dados necessários para o cálculo, publicado em 21 de março de 2017.

O índice do CAP para o ano de 2017 ficou calculado em 19,28%.

4.1 Minuta de Comunicado do novo índice do CAP

A Secretaria-Executiva apresentou Minuta de Comunicado que publica o novo índice do CAP. O CTE aprovou os termos do Comunicado, autorizando a sua publicação no D.O.U.

5. Sustentação Oral da Empresa Guerbet e da SOBRICE sobre o pedido de ajuste extraordinário de preço do medicamento Lipiodol

A Secretaria-Executiva apresentou a solicitação da empresa Guerbet quanto ao ajuste extraordinário de preço do medicamento Lipiodol.

O representante da Empresa Guerbet informou que não tem interesse em manter o produto no mercado caso se mantenha o preço atualmente em vigor. Esclareceu que, por ordem do escritório central da empresa, o produto será retirado do mercado, por falta de interesse comercial, caso não seja deferido o ajuste extraordinário solicitado.

A Sobrice, por meio do Dr. Gustavo Paludetto Oliveira, médico que utiliza o medicamento em procedimentos direcionados aos seus pacientes, ressaltou a importância de manter o produto no mercado, por falta de alternativa terapêutica.

A Sociedade Brasileira de Neurorradiologia Diagnóstica e Terapêutica (SBNR), por meio do Dr. José Guilherme Mendes Pereira Caldas, membro do Conselho Consultivo, reforçou a importância do produto para os pacientes com linfoma.

R. A. [assinatura]

O Comitê Técnico-Executivo decidiu deferir o pedido de ajuste extraordinário de preço, determinando que o cálculo seja realizado com base no menor preço internacional, o da Nova Zelândia PF (ICMS 18%) no valor de R\$ 561,82.

6. Orientação Interpretativa sobre atualização cambial na análise de reconsideração/recurso de preço

O Secretário-Executivo apresentou minuta de Orientação Interpretativa que esclarece que, em sede de reconsideração ou recurso de análise de preço, a atualização cambial somente será realizada quando verificado mérito nas alegações da empresa recorrente. O CTE, após ajustes, aprovou o texto e determinou a sua publicação. Segundo entendimento do CTE, essa interpretação deve ser utilizada inclusive para o estoque de processos em fase de reconsideração ou recurso.

7. Responsabilidade solidária entre indústria x distribuidora nos processos administrativos de infração

O CTE decidiu que quando a distribuidora adquirir o medicamento por preço superior ao preço fábrica e comercializar por preço superior ao permitido, em decorrência da responsabilidade solidária, prevista na Resolução 3/2011, a pena recairá sobre a distribuidora, salvo se esta comprovar que a detentora do registro tinha conhecimento de que a venda seria realizada para órgãos da administração pública, com aplicação do CAP e ainda assim forneceu o medicamento à distribuidora por preço superior. Neste caso, a responsabilidade será atribuída a cada uma, na medida da sua responsabilidade. O mesmo acontecerá se a detentora do registro comercializar o produto por preço superior ao Preço Fábrica. Neste caso, cada empresa responderá na medida da sua responsabilidade.

8. Desoneração de ICMS sobre doação de medicamentos para órgãos da Administração Pública

O Comitê Técnico-Executivo entendeu que a Secretaria-Executiva deve consultar o Confaz sobre o assunto.



9. Decisão em Processos Administrativos

9.1 Produto Wilfactin (Fator de von Willebrand puro)

O Comitê Técnico-Executivo decidiu converter o julgamento em diligência para convidar hematologistas especialistas para explanarem o assunto. A decisão fica suspensa, nos termos do item 4.1 do Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016.

9.2 Produto Simponi (Golimumabe)

O Comitê Técnico-Executivo entendeu que o produto não se enquadra nas definições do Comunicado 9/2016 e decidiu que o cálculo deve ser realizado de acordo com a Categoria III.

10. 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	SIMILARES JÁ LIBERADOS
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	MUCOCISTEIN	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP	CARBOCISTEÍNA	MUCOCISTEIN
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	MUCOCISTEIN	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP	CARBOCISTEÍNA	MUCOCISTEIN
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CETILPLEX	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	ACETILCISTEÍNA	FLUIMUCIL XAROPE

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CETILPLEX	600MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5G	ACETILCISTEÍNA	NAC
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOLEFRIN	400MG + 20MG COM AMARELO/ 400MG + 4MG COM LARANJA CT BL AL PLAS TRANS X 100 + 100	CLORIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CARBINOXAMINHA, PARACETAMOL	NEOLEFRIN
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOSSOLVAN	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	CLORIDRATO DE AMBROXOL	NEOSSOLVAN
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOSSOLVAN	3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	CLORIDRATO DE AMBROXOL	NEOSSOLVAN
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TYNEO	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	PARACETAMOL	TYNEO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TYNEO	750 MG COM DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100	PARACETAMOL	TYNEO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CETILPLEX	600MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5G	ACETILCISTEÍNA	FLUIMUCIL

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TERMOPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML (SABOR LARANJA)	DIPIRONA	NOVALGINA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	TERMOPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	DIPIRONA	NOVALGINA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CLORIDRATO DE AMBROXOL	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	CLORIDRATO DE AMBROXOL	MUCOSOLVAN/ CLORIDRATO DE AMBROXOL
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CLORIDRATO DE AMBROXOL	3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	CLORIDRATO DE AMBROXOL	MUCOSOLVAN/ CLORIDRATO DE AMBROXOL
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CARBOCISTEÍNA	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED X 10 ML	CARBOCISTEÍNA	MUCOLITIC
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CARBOCISTEÍNA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED X 10 ML	CARBOCISTEÍNA	MUCOLITIC
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	LISADOR	500 MG + 5 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24	DIPIRONA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA e CLORIDRATO DE ADIFENINA	LISADOR

ML A

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	FLUCISTEIN	40 MG/G GRAN CT 15 ENV POLIET X 5 G	ACETILCISTEÍNA	FLUIMUCIL
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)	PARACETAMOL	TYLENOL
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PARACETAMOL	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	PARACETAMOL	TYLENOL
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CORISTINA D	1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM BL AL PLAS TRANS X 4	MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA + ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.	CORISTINA D
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CORISTINA D	1 MG + 10 MG + 30 MG + 400 MG COM CT 04 BL AL PLAS TRANS X 4	MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA + ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.	CORISTINA D
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	ACETILCISTEINA	40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	ACETILCISTEINA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL
EMS S/A	FLUTEÍNA	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML CP MED	ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E	ALIVIAM	400 MG CAP GEL BL AL PLAS INC X 48 (EMB MULTI)	IBUPROFENO	ADVIL, IBUPRIL

MEDICAMENTOS S.A.				
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG CAP GEL BL AL PLAS INC X 10	IBUPROFENO	ADVIL, IBUPRIL
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG CAP GEL BL AL PLAS INC X 8	IBUPROFENO	ADVIL, IBUPRIL
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ALIVIUM	400 MG CAP GEL BL AL PLAS INC X 4	IBUPROFENO	ADVIL, IBUPRIL

O Comitê Técnico-Executivo entendeu que, ainda que o medicamento tenha uma concentração menor do que o produto já liberado este atende aos critérios de similaridade, podendo ter o seu preço liberado dos critérios de ajuste e determinação de preço fábrica.

Sendo assim, o CTE decidiu liberar os produtos abaixo:


LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	SIMILARES JÁ LIBERADOS
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	BENEGRIP MULTI	(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 240 ML	PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CARBINOXAMINA	NALDECON
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 8	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.

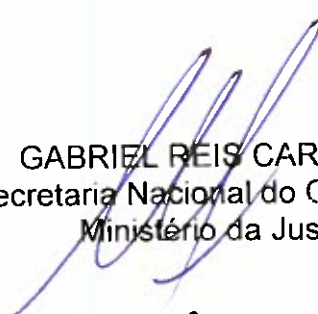
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 10	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 12	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 16	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 20	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 24 (EMB MULT)	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 30 (EMB MULT)	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 32 (EMB MULT)	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 40 (EMB MULT)	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 72 (EMB MULT)	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	NUROFEN	200MG CAP MOLE CT BL PLAS OPC X 144 (EMB MULT)	IBUPROFENO	ADVIL, BUSCOFEM.


11. Distribuição de processos por sorteio


Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Processo Administrativo 25351.630548/2013-01	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso de Infração	MJ
Processo Administrativo 25351.502426/2014-15	J. ALMEIDA COMERCIAL LTDA	Recurso de Infração	MS
Processo Administrativo 25351.088087/2014-21	HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Recurso de Infração	MDIC
Processo Administrativo 25351.502385/2014-86	HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Recurso de Infração	MF

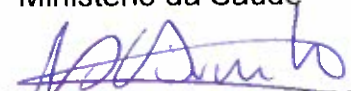
Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi, e pelos demais representantes do Comitê.

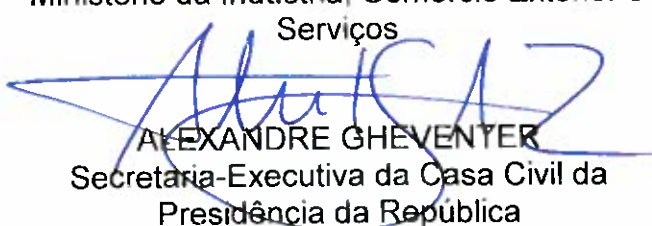

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo


GABRIEL REIS CARVALHO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça


MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento
Econômico
Ministério da Fazenda


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


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


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