



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

ATA DE REUNIÃO

Aos doze dias do mês de julho do ano de dois mil e dezesseis, às catorze 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 Justiça, da Indústria e Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. A Ata e a Memória da reunião realizada no dia 29/06/2016 foram aprovadas por todos os representantes.
2. Foi apresentado o seguinte informe:

2.1. Margem de Distribuição

O Secretário-Executivo informou que no próximo dia 19/07, às 14h30, será realizada reunião técnica com as instituições representativas da indústria e distribuidoras da área farmacêutica para discutir alguns temas que serão importantes para conclusão do estudo do IPEA sobre margem de distribuição. Reforçou o convite encaminhado para que todos os representantes participem da reunião.

3. **Apuração do preço fábrica de medicamentos biológicos não novos**

Após discussão acerca das regras gerais para apuração do preço fábrica de casos omissos envolvendo medicamentos biológicos não novos, o Comitê Técnico-



Executivo decidiu que a Secretaria-Executiva elaborará minuta de Comunicado, para aprovação em reunião posterior, a fim de informar ao setor e à sociedade sobre as regras adotadas.

4. Solicitação de ajuste de preço do medicamento Remsima

O Secretário-Executivo apresentou requerimento da empresa Celltrion Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. que solicita a aplicação do ajuste de 12,50%, aprovado por meio da Resolução CMED nº 1, de 14 de março de 2016, no preço aprovado para o medicamento Remsima. O CTE indeferiu o requerimento, por falta de fundamentação legal, pois o preço do produto foi calculado com base no preço internacional, atualizado pela média do câmbio dos últimos 60 dias, conforme previsto na legislação.

5. Anuário do Mercado Farmacêutico Brasileiro

O Secretário-Executivo apresentou os dados que possivelmente constarão do Anuário do Mercado Farmacêutico Brasileiro, para apreciação pelo Comitê-Técnico Executivo. Ficou acordado que a SCMED encaminhará o texto do relatório para validação pelos representantes do CTE antes da publicação do Anuário, devendo atentar-se para que não sejam discriminadas informações de mercados altamente concentrados.

6. Análise de preço do medicamento Dengvaxia (Vacina contra a Dengue)

A Secretaria-Executiva apresentou o Documento Informativo de Preço referente ao produto Dengvaxia (Vacina contra a Dengue), para o qual foi solicitado o preço de R\$ 468,63. Foi aprovado o preço fábrica de R\$ 134,63 (cento e trinta e quatro reais e sessenta e três centavos).

7. Resolução que trata do reajuste extraordinário de preço de medicamentos

Após discussão da proposta, decidiu-se retirar o assunto da pauta para deliberação em reunião posterior.

8. Instituição de prazo para análise de reconsideração e recurso

A Secretaria-Executiva apresentou, com base em discussão em reuniões anteriores, sugestão de prazos para análise de reconsiderações e recursos nos processos de documento informativo de preços, que foram aprovados pelos representantes.

A Secretaria-Executiva apresentará uma minuta de Comunicado com os prazos de reconsideração e recurso nos processos de Documento Informativo de Preços.



9. 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



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



MARCELO RAMOS
Secretaria de Acompanhamento Econômico
Ministério da Fazenda



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



FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO
Secretaria Nacional do Consumidor
Ministério da Justiça

