



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

### ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e sete dias do mês de novembro do ano de dois mil e quatorze, às quatorze horas, 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:

1. O Coordenador do Comitê Técnico-Executivo, iniciou a reunião destacando o trabalho conjunto desenvolvido por todos os órgãos integrantes da CMED, que culminou na proposta de alteração dos Fatores X, Y e Z para o reajuste anual de preços de medicamentos.
2. Na sequência, atendendo as exigências normativas e buscando a otimização dos fluxos, foi apresentada uma proposta de cronograma com o detalhamento das etapas do processo de consulta pública e a justificativa para a sua realização, bem como a minuta de Resolução.
3. Foi submetida à aprovação do CTE/CMED a ata da reunião realizada em 23/10/2014. O documento foi aprovado por todos os representantes presentes.
4. Foi apresentado um estudo propondo a atualização do valor do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP.
5. Foi apresentada minuta de Resolução que aprova os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações elencadas na RDC Anvisa n.º 31, de 29 de maio de 2014, RDC Anvisa n.º 43, de 19 de setembro de 2014 e Portaria GM/MS n.º 2.531 de 12 de novembro de 2014 e submetidos ao controle de preços da CMED (medicamentos clones). A minuta foi aprovada pelos representantes presentes e será submetida para deliberação do Conselho de Ministros.
6. O processo 25351.173604/2014-42, referente ao recurso de análise de preço do produto **ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA, de titularidade da empresa Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.,** foi **SORTEADO** para o Ministério da Fazenda.

O processo 25351.574768/2012-76, referente ao recurso de infração, **em desfavor da empresa D-Hosp Distribuidora Hospitalar Ltda.**, foi **SORTEADO** para o Ministério da Justiça.

7. Foram apresentados para aprovação lista de 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 a lista abaixo, determinando a elaboração de Comunicado para divulgação.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	TYFLEN	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 + DOSADOR	PARACETAMOL
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BONTOSS	1,6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + CP MED	CLORIDRATO DE BROMEXINA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BONTOSS	0,8MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + CP MED	CLORIDRATO DE BROMEXINA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEOLEFRIN	40 MG/ML + 1 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP	PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA +MALEATO DE CARBINOXAMINA -
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DORALGINA	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	MUCATO DE ISOMETEPTENO + DIPIRONA + CAFEÍNA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DORALGINA	30 MG + 300 MG + 30 MG DRG DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)	MUCATO DE ISOMETEPTENO + DIPIRONA + CAFEÍNA
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DORALGINA	50 MG/ML + 300 MG/ML + 30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	MUCATO DE ISOMETEPTENO + DIPIRONA + CAFEÍNA
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	DORSANOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) ABACAXI	PARACETAMOL
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	DORSANOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) CAMOMILA	PARACETAMOL
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	DORSANOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) MAÇA CANELA	PARACETAMOL

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	DORSANOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) LARANJA	PARACETAMOL
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	DORSANOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) MEL LIMÃO	PARACETAMOL

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 e pelos demais representantes.

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**  
Secretário-Executivo

**CARLOS GADELHA**  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e  
Insumos Estratégicos  
Ministério da Saúde

**CAMILA MOREIRA DE CASTRO**  
Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

**MARCELO RAMOS**  
Secretaria de Acompanhamento  
Econômico  
Ministério da Fazenda

**MARCUS SIMÕES**  
Secretaria de Desenvolvimento da  
Produção  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

**FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO**  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Ministério da Justiça