



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

### ATA DE REUNIÃO

Aos onze dias do mês de novembro do ano de dois mil e quinze, às quatorze 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 Justiça, da Fazenda, 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. Aprovação de Ata e Memória de reuniões anteriores:**

O Secretário-Executivo submeteu à aprovação do CTE/CMED a Ata e Memória da reunião realizada no dia 05/11/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.

#### **2. Apresentação do Fator X**

O representante do Ministério da Fazenda, por meio de apresentação *powerpoint*, apresentou prévia do cálculo realizado para obtenção do Fator X. O CTE decidiu que, para que a fórmula fique mais clara e replicável, a alínea b do inciso II do § 2º e o § 3º do art. 2º e os itens 1.1.1 e 2.2.3.1.1 do Anexo da Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, deverão ser alterados mediante deliberação do Conselho de Ministros, por meio de uma resolução retificadora, de modo a se harmonizar a fórmula com a descrição do Fator de Produtividade, constante do caput do art. 2º da Resolução. O Ministério da Fazenda emitirá nota técnica acerca das alterações.

#### **3. Foram relatados os seguintes Processos Administrativos:**

3.1. O Ministério da Saúde relatou o Processo Administrativo nº 25351.622279/2013-61, referente ao Recurso em Documento Informativo de Preço do medicamento BENEFIX (*Alfanonacogue*), de titularidade da Empresa Laboratórios Pfizer Ltda., considerado caso omissis. O Comitê Técnico-Executivo, por unanimidade, seguiu o voto do Ministério da Saúde, indeferindo o pedido de reconsideração, mantendo os seguintes preços, apurados pela Secretaria-Executiva para o medicamento, podendo a empresa solicitar os ajustes a que faz jus:

APRESENTAÇÃO	PF ICMS 18%(LISTA POSITIVA) APURADO
250 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS	R\$ 675,20
500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS	R\$ 1.282,86
1000 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS	R\$ 2.437,50
1500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + CONJ REC E INFUS	R\$ 3.852,00

3.2. A Secretaria-Executiva relatou, extra pauta, o Processo Administrativo n. 25351.1984872014-31, referente ao Pedido de Reconsideração do Laboratório UNITED MEDICAL LTDA, referente à decisão do CTE no Documento Informativo de Preço do produto SUPRENZ, Caso Omissis. O Comitê Técnico-Executivo decidiu, por unanimidade, dar provimento ao pedido, aprovando os seguintes preços:

Apresentação	Preço Aprovado
10.000 U CAPGEL OR CT FR VD AMB X 100	R\$ 63,65
25.000 U CAPGEL OR CT FR VD AMB X 100	R\$ 159,12
20G MICROCOM REV OR CT FR VD AMB COL DOSAD 01	R\$ 63,65

**4. Foram retirados de pauta os seguintes Processos Administrativos:**

<b>Assunto / Processo</b>	<b>Interessado</b>	<b>Síntese</b>	<b>Relator</b>
<b>Documento Informativo de Preço/ 25351.387618/2015-93</b>	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Caso Omisso- Nesh Zinco	SCMED
<b>Multa/ 25351.389892/2011-34</b>	MAJELA HOSPITALAR LTDA	Oferta e comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas ao setor público.	MDIC
<b>Multa/25351.084579/200 6-08 (VOTO-VISTA)</b>	LABORATÓRIO SIMÕES LTDA.	Comercialização de medicamento por preço acima do aprovado	MDIC
<b>Documento Informativo de Preço/ 25351.015481/2015-21</b>	OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA	Pedido de reconsideração do preço aprovado pelo CTE para o medicamento ALPROXY	SCMED

**5. Foi realizado sorteio do Processo Administrativo abaixo:**

<b>Assunto / Processo</b>	<b>Interessado</b>	<b>Síntese</b>	<b>Relator</b>
Recurso Infração 25351.289588/2013-03	Droguistas Potiguares Reunidos Ltda.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ

**6. Ficou agendada reunião extraordinária para o dia 04 de dezembro de 2015.**

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

**ADRIANO MASSUDA**  
Coordenador do CTE  
Secretário de Ciência, Tecnologia e  
Insumos Estratégicos  
Ministério da Saúde

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**  
Secretário-Executivo

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

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

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

**BRUNO DUARTE**  
Secretaria de Desenvolvimento da Produção  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e  
Comércio Exterior

