



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

**ATA DE REUNIÃO**

Aos vinte e oito dias do mês de janeiro do ano de dois mil e dezesseis, 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 Justiça, da Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Casa Civil, e da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. O Secretário-Executivo submeteu à aprovação do CTE a Ata e Memória da reunião realizada no dia 17/12/2015. Ambos os documentos foram aprovados pelos representantes presentes.

2. A Associação dos Distribuidores de Produtos Farmacêuticos (ADIPROFAR) apresentou informações sobre os efeitos da Emenda Constitucional nº 87/2015, combinada com o Confaz nº 93/2015, na cadeia de distribuição de medicamentos. A Associação apresentou algumas sugestões de regulamentação da matéria pelo CTE.

3. **Comunicado SCMED sobre PIS/COFINS, ICMS e fatores de conversão:**

A Secretaria-Executiva apresentou proposta de Comunicado que contempla as novas alíquotas de ICMS e divulgação da matriz de fatores para conversão de preços, desenvolvida pela SCMED.

A Secretaria-Executiva propôs a realização de uma Audiência Pública para discutir com o setor regulado e a comunidade em geral, com exceção do item 14, que estabelece que as operações interestaduais que destinem bens a consumidor final não contribuinte de ICMS, utilizar-se-á alíquota interna no Estado de destino, que, no entendimento da SCMED, deve constar de Comunicado a ser publicado antes da Audiência Pública.

A Secretaria-Executiva ressaltou a necessidade de harmonizar a alíquota do Paraná com todos os outros estados, contemplando a alíquota nominal (18%). O CTE decidiu que a alíquota a ser utilizada é a nominal, assim como a utilizada para todos os estados.

O CTE aprovou a realização da Audiência Pública para discussão dos termos da Minuta de Comunicado com o setor regulado e a comunidade.

#### 4. **Resolução sobre Revisão Extraordinária:**

A Secretaria-Executiva submeteu para aprovação de Consulta Pública a versão final da Minuta de Resolução, que dispõe sobre a possibilidade de revisão extraordinária de preços por motivo de interesse público, já discutida em reunião de novembro.

Ficou aprovada a Consulta Pública, nos termos do Cronograma proposto pela SCMED.

#### 5. **Precificação de Biossimilares:**

A Secretaria-Executiva apresentou discussão que envolve a precificação dos medicamentos Biossimilares. O assunto continua em discussão.

#### 6. **Precificação de Radiofármacos:**

A Secretaria-Executiva atualizou o CTE acerca da análise do medicamento Xofigo.

O CTE decidiu calcular o preço do medicamento, na apresentação 1000 KBQ/ML SOL INJ CX BLINDAGEM DE CHUMBO FR VD INC X 6 ML, com base no custo de tratamento com os medicamentos Docetaxel + Prednisona, mesmo comparador

utilizado pela Anvisa quando do registro do medicamento. Portanto, ficou aprovado o preço de R\$ 10.923,64 (dez mil, novecentos e vinte e três reais e sessenta e quatro centavos), para a referida apresentação.

#### 7. Sorteio de Processos Administrativos, conforme pauta publicada.

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
Recurso Infração 25351.435639/2013-58	MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MJ
Recurso Infração 25351.286155/2013-24	UNITED MEDICAL LTDA.	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MF

#### 8. Liberados

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
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	FLUVIRAL	(400 +4 +4) MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	PARACETAMOL; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; CLORIDRATO DE FENILEFRINA
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	FONTOL	650 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO; CAFEÍNA
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	FONTOL	650 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO; CAFEÍNA
THEODORO F SOBRAL & CIA	DIPIDOR	500MG COM CT 50 ENV AL PLAS X	DIPIRONA SÓDICA

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

**MARINA GAMA**  
Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República

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

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

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