

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

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e cinco dias do mês de agosto 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, do Desenvolvimento, Indústria, 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 09/08/2016 foram aprovadas por todos os representantes presentes.
2. **Apresentação de metodologia de análise de crédito presumido de PIS/Pasep e Cofins para validação**

A Secretaria-Executiva apresentou a metodologia utilizada para análise de requerimentos de crédito presumido de PIS/Pasep e Cofins, esclarecendo as normas vigentes sobre o tema, quais os requisitos para concessão do crédito, o papel da CMED no processo e como as informações estão contidas no Sistema SAMMED.

O Comitê Técnico-Executivo decidiu manter os entendimentos e procedimentos atuais da SCMED, com a ressalva de que os preços dos

comparadores deverão estar na mesma base para formar o preço, seja na lista positiva ou negativa. Ficou acordado que a SCMED incluirá nos pareceres a informação sobre a empresa ser optante do crédito presumido.

3. Inativação de produtos do relatório de comercialização

O Secretário-Executivo apresentou proposta de inativação de apresentações de medicamentos que se encontram no Sistema SAMMED, mas sem registro válido ou que não apresentam comercialização.

Para 2016 serão inativadas 1.645 apresentações por não comercialização no período entre 2011 e 2015.

Apresentou minuta de Comunicado que divulga a lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 5 anos.

A Minuta foi aprovada por todos os representantes e determinou-se a publicação do Comunicado no D.O.U.

4. Proposta de metodologia de aplicação de pena no âmbito da CMED

O Secretário-Executivo apresentou as penas atualmente aplicadas pela CMED para cada tipo de infração, de acordo com metodologia já aprovada pelo CTE.

Apresentou proposta de atenuantes e agravantes a serem aplicados nas multas da CMED, com seus respectivos índices. O tema continuará em discussão nas reuniões seguintes.

5. A Secretaria-Executiva apresentou os seguintes processos:

5.1.1. Processo nº 25351.745493/2015-40, de interesse da Empresa Althaia S.A. Indústria Farmacêutica Ltda. referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento genérico clone, Azitromicina Dihidratada, considerado como Caso Omisso, pois não existe medicamento de referência nas listas publicadas pela Anvisa (critério da Resolução 2/2004), nem apresentação do medicamento de referência da época do registro do matriz (conforme decisão do CTE de

05/08/2010). O CTE decidiu que, neste caso, os preços fábrica das novas apresentações de 1500 mg devem ser analisados utilizando os critérios da Categoria VI, considerando como medicamento de referência o mesmo utilizado para cálculo das demais apresentações pleiteadas, na mesma concentração do produto analisado, ou seja, o produto Astro 1500 mg, de titularidade da empresa Eurofarma Laboratórios S.A. Assim, o preço apurado para o produto, nas diferentes apresentações é o seguinte:

Apresentação	PF Aprovado ICMS 18% Lista Positiva
1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22ML + SER DOS	20,96
1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 22 ML + SER DOS	20,96

6. O Processo nº 2535.1364211/2012-95, referente a oferta e/ou comercialização de medicamento por preço superior ao permitido em vendas destinadas ao setor público pela empresa Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda., de relatoria da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça, foi retirado de pauta.

7. 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 a elaboração de Comunicado para divulgação.

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) MEL LIMÃO	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) LARANJA	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) MAÇA CANELA	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) CAMOMILA	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	500 MG PO SOL CX 50 ENV AL/PLAS 5 G (EMB MULT) ABACAXI	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC X 10 ML	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC X 15 ML	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 20 ML	paracetamol
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	paracetamol

8. Foi realizado sorteio dos seguintes processos administrativos:

Assunto / Processo	Interessado	Síntese	Relator
25351.163455/2014-51	Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido.	MS
25351.139781/2014-58	Cooperativa de Consumo dos Usuários de Planos de Assistência Médica e	Oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior	MJ

	Cooperados da Unimed Florianópolis	ao permitido.	
25351.034157/2016- 57	Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	Decisão de preço do produto Visabelle	MF

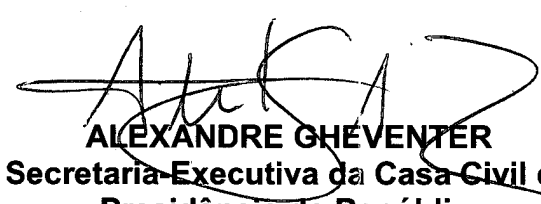
9. Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada por mim, Secretário-Executivo, que a escrevi, e pelos demais representantes do Comitê.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo



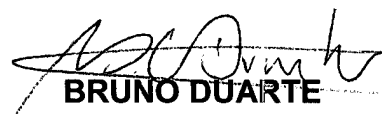
VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Ministério da Saúde



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

