



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

ATA DE REUNIÃO

**ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos quatro dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte, às nove horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Microsoft Teams com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1 DELIBERAÇÃO ACERCA DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNA E ZOLGENSMA**

**1.1 QUANTO AO MEDICAMENTO LUXTURNA® (VORETÍGENO NEPARVOVEQUE):**

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submedo à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando a inexistência de comparadores clínicos ativos para o produto Luxturna® (voretígeno neparvoveque) e a indisponibilidade de realização de custo de tratamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturna® seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

- O Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturna® (voretígeno neparvoveque) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor Preço Internacional, com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;
- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Luxturna®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIREI/ANVISA);
- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Luxturna® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;
- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Luxturna® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;
- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Luxturna®; e
- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Luxturna® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando o menor preço internacional apresentado no Parecer Técnico, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Luxturna® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)			Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor Internacional	Permitido	
5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML	1006811730012	R\$ 2.303.640,64	R\$ 1.938.138,52	R\$ 1.930.768,81	Indeferir

**1.2 QUANTO AO MEDICAMENTO ZOLGENSMA® (ONASEMNOCENO ABEPARVOVEQUE):**

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando que o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) possui preço aprovado em apenas 01 (um) país (Estados Unidos da América), e considerando, ainda, que as evidências científicas apresentadas para subsidiar este pleito, bem como o registro do medicamento no país, mostram-se pouco robustas e com resultados preliminares de estudos em andamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê

Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Zolgensma® sejam estabelecidos conforme os seguintes termos e condições:

- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitados para o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) serão apurados, em primeira análise, conforme o critério de custo de tratamento, adotando-se o comparador SPINRAZA®, limitado ao menor Preço Internacional, devendo ser utilizado o preço apurado nos Estados Unidos da América, encontrado no BIG4;
- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) de todas as apresentações do produto Zolgensma® serão os mesmos (preço flat);
- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Zolgensma®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);
- A empresa NOVARTIS BIOCÉNIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;
- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;
- A empresa NOVARTIS BIOCÉNIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Zolgensma®; e
- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Zolgensma® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando os critérios do Custo de Tratamento e do Menor Preço Internacional apresentados no Parecer Técnico, o preço flat pleiteado para as apresentações de Zolgensma® - Preço Fábrica de Origem (R\$ 11.397.892,23), foi convertido para o Preço Fábrica de Destino (ICMS 0% + PIS/Cofins) pela aplicação da alíquota de 1,120000, prevista no Comunicado CMED nº 5/2016. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Zolgensma® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)				Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor internacional	Custo de Tratamento	Permitido	
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740018	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 1 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740026	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740034	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740042	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740050	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740069	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 4 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740077	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740085	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740093	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740107	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740115	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740123	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740131	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740141	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740158	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740166	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740174	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740182	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740190	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740204	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740212	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 9 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740220	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

## 2 DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED N° 03/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA N° 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (Documento SEI nº 1230625), que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED minuta de Resolução (Documento SEI nº 1230705) com proposta de cronograma para a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, bem como proposta de revogação das normas editadas pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## 3 DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED N° 04/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Resolução (Documento SEI nº 1238850) que atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

documento assinado eletronicamente

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Documento assinado eletronicamente por Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde, em 15/12/2020, às 10:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 12464740 e o código CRC D9A8ED58.



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DE REUNIÃO

#### ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte, às nove horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. DELIBERAÇÃO ACERCA DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNÁ E ZOLGENSMA.

**1.1. Quanto ao medicamento Luxturna® (voretigene neparvoveque):** Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando a inexistência de comparadores clínicos ativos para o produto Luxturna® (voretigene neparvoveque) e a indisponibilidade de realização de custo de tratamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturna® seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

- O Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturna® (voretigene neparvoveque) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor Preço Internacional, com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Luxturna®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);

- A empresa NOVARTIS BIOCÉNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Luxturna® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Luxturna® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

- A empresa NOVARTIS BIOCÉNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Luxturna®; e

- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Luxturna® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando o menor preço internacional apresentado no Parecer Técnico, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Luxturna® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)			Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor Internacional	Permitido	
5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML	1006811730012	R\$ 2.303.640,64	R\$ 1.938.138,52	R\$ 1.930.768,81	Indeferir

**1.2. Quanto ao medicamento Zolgensma® (onasemnogene abeparvoveque):** Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando que o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) possui preço aprovado em apenas 01 (um) país (Estados Unidos da América), e considerando, ainda, que as evidências científicas apresentadas para subsidiar este pleito, bem como o registro do medicamento no país, mostram-se pouco robustas e com resultados preliminares de estudos em andamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Zolgensma® sejam estabelecidos conforme os seguintes termos e condições:

- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitados para o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) serão apurados, em primeira análise, conforme o critério de custo de tratamento, adotando-se o comparador SPINRAZA®, limitado ao menor Preço Internacional, devendo ser utilizado o preço apurado nos Estados Unidos da América, encontrado no BIG4;

- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) de todas as apresentações do produto Zolgensma® serão os mesmos (preço flat);

- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Zolgensma®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);

- A empresa NOVARTIS BIOCÉNIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

- A empresa NOVARTIS BIOCÉNIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Zolgensma®; e

- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Zolgensma® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando os critérios do Custo de Tratamento e do Menor Preço Internacional apresentados no Parecer Técnico, o preço flat pleiteado para as apresentações de Zolgensma® - Preço Fábrica de Origem (R\$ 11.397.892,23), foi convertido para o Preço Fábrica de Destino (ICMS 0% + PIS/Cofins) pela aplicação da alíquota de 1,120000, prevista no Comunicado CMED nº 5/2016. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Zolgensma® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)				Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor internacional	Custo de Tratamento	Permitido	
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740018	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 1 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740026	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740034	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740042	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740050	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740069	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 4 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740077	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740085	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740093	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740107	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740115	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740123	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740131	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740141	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740158	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740166	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740174	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740182	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740190	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740204	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS	1006811740212	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

F. A.

TRANS X 5,5 ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML						
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 9 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740220	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

## 2. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (Documento SEI nº 1230625), que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED minuta de Resolução (Documento SEI nº 1230705) com proposta de cronograma para a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, bem como proposta de revogação das normas editadas pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## 3. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 04/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Resolução (Documento SEI nº 1238850) que atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON  
Ministério da Justiça e Segurança Pública



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
 Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde  
 Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

## ATA

## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

## COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

## ATA DE REUNIÃO

## ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte, às nove horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsof Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1.DELIBERAÇÃO ACERCA DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXTURNÁ E ZOLGENSMA.****1.1 Quanto ao medicamento Luxturná® (voretigene neparvoveque):**

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando a inexistência de comparadores clínicos ativos para o produto Luxturná® (voretigene neparvoveque) e a indisponibilidade de realização de custo de tratamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturná® seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

- O Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturná® (voretigene neparvoveque) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor Preço Internacional, com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;
- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Luxturná®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);
- A empresa NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Luxturná® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;
- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Luxturná® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;
- A empresa NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Luxturná®; e
- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Luxturná® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando o menor preço internacional apresentado no Parecer Técnico, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Luxturná® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)			Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor Internacional	Permitido	
5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML	1006811730012	R\$ 2.303.640,64	R\$ 1.938.138,52	R\$ 1.930.768,81	Indeferir

**1.2 Quanto ao medicamento Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque):** Por se tratar de Caso Omissos, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando que o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) possui preço aprovado em apenas 01 (um) país (Estados Unidos da América), e considerando, ainda, que as evidências científicas apresentadas para subsidiar este pleito, bem como o registro do medicamento no país, mostram-se pouco robustas e com resultados preliminares de estudos em andamento, por se tratar de Caso Omissos, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Zolgensma® sejam estabelecidos conforme os seguintes termos e condições:

- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitados para o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) serão apurados, em primeira análise, conforme o critério de custo de tratamento, adotando-se o comparador SPINRAZA®, limitado ao menor Preço Internacional, devendo ser utilizado o preço apurado nos Estados Unidos da América, encontrado no BIG4;
- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) de todas as apresentações do produto Zolgensma® serão os mesmos (preço flat);
- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Zolgensma®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);
- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;
- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;
- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Zolgensma®; e
- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Zolgensma® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando os critérios do Custo de Tratamento e do Menor Preço Internacional apresentados no Parecer Técnico, o preço flat pleiteado para as apresentações de Zolgensma® - Preço Fábrica de Origem (R\$ 11.397.892,23), foi convertido para o Preço Fábrica de Destino (ICMS 0% + PIS/Cofins) pela aplicação da alíquota de 1,120000, prevista no Comunicado CMED no 5/2016. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Zolgensma® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)				Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor internacional	Custo de Tratamento	Permitido	
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740018	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 1 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740026	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740034	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740042	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740050	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

		12.551.410,03	9.784.901,68	2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740069	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 4 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740077	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740085	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740093	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740107	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740115	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740123	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740131	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740141	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML						

	1006811740158	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740166	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740174	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740182	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740190	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740204	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS	1006811740212	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

TRANS X 5,5 ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML						
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 9 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740220	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

## 2.DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (Documento SEI nº 1230625), que encaminha ao Comitê Técnico- Executivo da CMED minuta de Resolução (Documento SEI nº 1230705) com proposta de cronograma para a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, bem como proposta de revogação das normas editadas pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## 3.DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 04/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Resolução (Documento SEI nº 1238850) que atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos**, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, em 21/01/2021, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0018700641** e o código CRC **00D2F3E7**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0018700641

Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - CGITS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

#### ATA DE REUNIÃO

##### ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos quatro dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte, às nove horas, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### **1. DELIBERAÇÃO ACERCA DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LUXURNA E ZOLGENSMA.**

**1.1. Quanto ao medicamento Luxturna® (voretigeno neparvoveque):** Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando a inexistência de comparadores clínicos ativos para o produto Luxturna® (voretigeno neparvoveque) e a indisponibilidade de realização de custo de tratamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturna® seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

- O Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Luxturna® (voretigeno neparvoveque) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor Preço Internacional, com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Luxturna®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);

- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Luxturna® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Luxturna® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Luxturna®;

- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Luxturna® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando o menor preço internacional apresentado no Parecer Técnico, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Luxturna® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)			Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor Internacional	Permitido	
5X10E12GV/ML SOL FR PLAS TRANS X 0,5ML + 2 SOL DIL FR PLAS TRANS X 1,7 ML	1006811730012	R\$ 2.303.640,64	R\$ 1.938.138,52	R\$ 1.930.768,81	Indeferir

**1.2. Quanto ao medicamento Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque):** Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, o Parecer Técnico elaborado pela Secretaria-Executiva da CMED foi submetido à análise e decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Considerando que o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) possui preço aprovado em apenas 01 (um) país (Estados Unidos da América), e considerando, ainda, que as evidências científicas apresentadas para subsidiar este pleito, bem como o registro do medicamento no país, mostram-se pouco robustas e com resultados preliminares de estudos em andamento, por se tratar de Caso Omissio, os representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED deliberaram que o Preço Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitado para o produto Zolgensma® sejam estabelecidos conforme os seguintes termos e condições:

- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) solicitados para o produto Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) serão apurados, em primeira análise, conforme o critério de custo de tratamento, adotando-se o comparador SPINRAZA®, limitado ao menor Preço Internacional, devendo ser utilizado o preço apurado nos Estados Unidos da América, encontrado no BIG4;

- Os Preços Fábrica (PF 0% - lista negativa) de todas as apresentações do produto Zolgensma® serão os mesmos (preço flat);

- Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto Zolgensma®, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA);

- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto;

- A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto Zolgensma® nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório do produto, caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta;

- A empresa NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto Zolgensma®; e

- A CMED poderá ajustar o preço provisório do produto Zolgensma® a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Considerando os critérios do Custo de Tratamento e do Menor Preço Internacional apresentados no Parecer Técnico, o preço flat pleiteado para as apresentações de Zolgensma® - Preço Fábrica de Origem (R\$ 11.397.892,23), foi convertido para o Preço Fábrica de Destino (ICMS 0% + PIS/Cofins) pela aplicação da alíquota de 1,120000, prevista no Comunicado CMED nº 5/2016. Sendo assim, o Preço Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa) apurado para o medicamento Zolgensma® foi o seguinte:

Apresentação	Registro	Preços Fábrica (ICMS 0%, Lista Negativa)				Sugestão quanto ao preço pleiteado
		Pleiteado	Menor internacional	Custo de Tratamento	Permitido	
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740018	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 1 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740026	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740034	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740042	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 2 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740050	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740069	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 4 FA PLAS TRANS X 8,3ML	1006811740077	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 3 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740085	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740093	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740107	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 4 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740115	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740123	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740131	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 5 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740141	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740158	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740166	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 6 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740174	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740182	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740190	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 7 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740204	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS	1006811740212	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

102

TRANS X 5,5 ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3 ML						
2,0 X 10E13 VG/ML SUS INJ CT 9 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740220	R\$ 12.551.410,03	R\$ 9.784.901,68	R\$ 2.878.906,14	R\$ 2.878.906,14	Indeferir

## 2. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 444/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (Documento SEI nº 1230625), que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED minuta de Resolução (Documento SEI nº 1230705) com proposta de cronograma para a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, bem como proposta de revogação das normas editadas pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## 3. DELIBERAÇÃO ACERCA DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 04/2020.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a minuta de Resolução (Documento SEI nº 1238850) que atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva da Casa Civil da  
Presidência da República