



## ATA DE REUNIÃO

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

#### ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez 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, do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, ausente justificadamente o representante da Casa Civil da Presidência da República, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

##### **1.1. Processo Administrativo nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso interposto para deduzir da multa arbitrada o valor da multa relacionado à Nota Fiscal nº 18.311 e, no restante, manter a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.690.311,66 (três milhões, seiscentos e noventa mil, trezentos e onze reais e sessenta e seis centavos), posicionada para 08/04/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

##### **1.2. Processo Administrativo nº 25351.289588/2013-03. DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.056,60 (nove mil e cinquenta e seis reais e sessenta centavos), posicionada para 01/10/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.777463/2014-07. DROGUISTAS POTIGUAES REUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUAES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.549,88 (quarenta mil, quinhentos e quarenta e nove reais e oitenta e oito centavos), posicionada para 29/07/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.773463/2015-60. ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto MINOLA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento MINOLA, nas seguintes apresentações e valores, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes:

MINOLA – Preço Fábrica (ICMS 18%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	220,60	182,02
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	165,45	136,51
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	36,77	30,34
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	18,38	15,17
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	100,98	86,83
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	11,22	9,65
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	67,02	57,65

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	50,27	43,24
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	11,17	9,61
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	5,59	4,80

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto CLORIDRATO DE PROPANOLOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto KONDUZ – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 2/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento KONDUZ, na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7” no valor de R\$ 8,00 (oito reais), na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14” no valor de R\$ 16,00 (dezesseis reais) e na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28” no valor de R\$ 32,01 (trinta e dois reais e um centavo).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21.** PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 4/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento TEGSEDI, na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 4.496,74 (quatro mil, quatrocentos e noventa e seis reais e setenta e quatro centavos) e na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 17.986,97 (dezessete mil, novecentos e oitenta e seis reais e noventa e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.089579/2016-33.** ELFA MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 04/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018,

resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.789,26 (um mil, setecentos e oitenta e nove reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.403762/2016-44. CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 05/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.404,14 (cinquenta e dois mil, quatrocentos e quatro reais e quatorze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

2.1. Processo nº 25351.916684/2019-22 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.936196/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.944001/2019-27 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.909441/2020-71 – DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.427033/2020-04 – BL INDÚSTRIA OTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUPRIMINE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CINRYZE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.903072/2020-11 – SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.936601/2019-11 – COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935574/2019-60 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.930349/2019-37 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.925139/2020-61 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.632064/2020-73 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ERELZI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.371499/2015-54 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.932134/2019-51 – BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.164836/2018-10 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.284506/2018-40 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28 de janeiro de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo, inicialmente, a alteração da realização da reunião entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED do dia 26 de fevereiro de 2021 para uma data a ser fixada no mês de maio de 2021. Foi apresentada também a sugestão de realização de 02 (duas) reuniões parciais até maio/2021 entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com a participação de representantes de associações do setor regulado, com vistas a apresentar alguns pontos que estejam sendo discutidos no âmbito da AIR, abrindo espaço de discussão com o mercado e a sociedade civil.

### **5. DECRETO Nº 10.139, DE 28/11/2019. DISCUSSÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DA ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 24 de fevereiro de 2021, que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro de 2021, que altera a Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, para modificar o cronograma de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e revoga Resoluções e Comunicados publicados pela CMED no período compreendido entre 2003 e 2019 que apresentam perda de objeto ou exaurimento de finalidade, 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 da Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## 6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

### 6.1. PROCESSO ADMINISTRATIVO SAMMED Nº 25351.855127/2020-68. . DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – PRODUTO ZOLGENSMA.

#### 6.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68. NOVARTIS BIOCENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Deliberação acerca do Pedido de Reconsideração.

Por se tratar de Caso Omissa, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Pedido de Reconsideração apresentado pela empresa cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa em sede de reconsideração, destacando-se o questionamento acerca do embasamento científico do parecer da CMED e o cálculo do custo de tratamento; a apresentação de estudos realizados em animais para demonstrar a durabilidade da resposta ao tratamento com ZOLGENSMA; bem como o novo preço proposto para o produto ZOLGENSMA, representado pelo menor preço internacional atualmente publicado nos Estados Unidos, no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e um centavos).

Após a análise dos argumentos da empresa tanto nos documentos que subsidiam o pedido de reconsideração como na sustentação oral realizada na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28/01/2021, considerando as informações técnicas fornecidas pela Secretaria-Executiva da CMED e os argumentos já expressos nos PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, que fundamentaram a decisão de 1ª instância, o Comitê Técnico-Executivo da CMED considerou que:

(i) o produto SPINRAZA (Nusinersena) é o comparador adequado para o produto ZOLGENSMA;

(ii) não há estudos clínicos comparando ZOLGENSMA a nenhuma outra opção terapêutica indicada para paciente com AME e, portanto, não há evidências de superioridade entre elas. Dentre as opções estão o SPINRAZA (Nusinersena) e o EVRYSDI (Risdiplam). Neste caso, a escolha para o comparador é o SPINRAZA (Nusinersena), dado que o EVRYSDI (Risdiplam) ainda não está disponível para comercialização no país; e

(iii) a CMED reconhece a importância de ZOLGENSMA no contexto atual da doença Atrofia Muscular Espinal (AME), e o fato de considerá-lo uma alternativa terapêutica não retira seu mérito, tampouco seu caráter inovador.

Nesse sentido, o CTE/CMED deliberou que o medicamento eleito como comparador para efeito de apuração do preço de ZOLGENSMA é o SPINRAZA, utilizando o custo de tratamento como critério de apuração, limitado ao menor preço internacional do produto.

Por fim, considerando que o ganho terapêutico não pode ser comprovado nos estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, o CTE/CMED deliberou por manter a decisão e apuração de preço realizada na primeira análise (PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1), que utilizou como base de cálculo o custo de tratamento com o medicamento de mesma indicação terapêutica disponível no mercado (SPINRAZA - Nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, fixando-se o preço provisório "flat" (Preço Fábrica - ICMS 0% - Lista Negativa) do ZOLGENSMA no valor de R\$ 2.878.906,14 (dois milhões, oitocentos e setenta e oito mil e novecentos e seis reais e quatorze centavos).

## 7. DISCUSSÃO SOBRE A ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO REFERENTES AOS PEDIDOS DE PRECIFICAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED metodologias que podem ser utilizadas em caso de protocolização de Documento Informativo de Preço para análise e definição de preço-teto de vacina contra a Covid-19 que, a princípio, tende a ser

classificada como Caso Omissos, considerando a ausência de preços internacionais registrados em listas oficiais e ante a impossibilidade de cálculo do custo de tratamento.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a necessidade de levar em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, ferramentas úteis para avaliação e precificação de tecnologias em saúde, assim como se atentar para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, que preveem o uso sistemático e explícito dos métodos de avaliações econômicas em saúde, o que torna o processo decisório mais transparente, minimizando a ocorrência de vieses e distorções.

Com base nessas premissas, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 04 (quatro) possíveis critérios de precificação para a análise das vacinas contra a Covid-19:

(i) disposição a pagar: critério desenvolvido e executado pelo Centro de Cooperação Técnico-Científica da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), utilizado também na precificação da vacina contra a dengue, que busca estimar o valor máximo individual a ser destinado para um programa, intervenção médica ou tratamento específico, a fim de conhecer a sua valoração monetária, ou seja, o quanto pessoas estariam dispostas a pagar por uma vacina hipotética que apresentasse eficácia de 50% para prevenção contra a infecção, considerando que à época do desenvolvimento do critério não se conheciam as porcentagens de eficácia das vacinas em análise pela Anvisa;

(ii) análise de custo-efetividade: critério desenvolvido e executado pelo Instituto Nacional de Cardiologia (INC), realizado na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) para ser utilizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no qual avaliam-se 03 (três) cenários possíveis, ou seja, pessoas que se infectam e apresentam casos leves, moderados ou graves, partindo-se então para a quantificação dos custos associados ao tratamento de cada um dos tipos de casos, com vistas a definir o preço de incorporação. Em colaboração para o desenvolvimento de uma metodologia a partir desse critério, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED pode atuar em parceria com as equipes da Conitec e do INC no levantamento de dados de custos do setor privado, já que a perspectiva de atuação da CMED seria a definição do preço-teto para os setores público e privado;

(iii) preço internacional de uso emergencial: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina; e

(iv) preço de importação no Brasil: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a metodologia de definição do preço-teto da vacina contra a Covid-19 será definida a partir das características presentes no caso concreto apresentado para análise da Secretaria-Executiva da CMED, com obediência às normas que regulam o mercado de medicamentos e levando em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, assim como se atentando para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde.

## 8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

### 8.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### 8.2. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## **9. DISCUSSÃO SOBRE O COMUNICADO CMED Nº 10, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DISPÕE SOBRE O PRAZO DE ANÁLISE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.**

Os representantes do CTE/CMED discutiram a abrangência de alguns itens do Comunicado CMED nº 10/2016 que preveem prazos de análise de recursos administrativos no âmbito do Comitê, pelo fato de ora tratarem de prazos de análise de Documentos Informativos de Preço que envolvam Casos Omissos e ora tratarem de recursos referentes a Documentos Informativos de Preço em geral.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que essa questão seja resolvida no âmbito da Terceira Etapa do Cronograma a ser seguido pela CMED no processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto, em obediência ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, especificamente na nova versão do Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, etapa prevista para ser concluída até 31 de maio de 2021.

Em caso de alteração no cronograma que cause a prorrogação desse prazo, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela edição de norma específica a respeito do tema tratado no Comunicado em questão.

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.

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1379787

**MARIANA  
PICCOLI LINS  
CAVALCANTI**

Assinado de forma digital  
por MARIANA PICCOLI  
LINS CAVALCANTI  
Dados: 2021.04.13  
12:14:32 -03'00'



## ATA DE REUNIÃO

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

#### ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e cinco dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez 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, do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, ausente justificadamente o representante da Casa Civil da Presidência da República, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

##### 1.1. Processo Administrativo nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso interposto para deduzir da multa arbitrada o valor da multa relacionado à Nota Fiscal nº 18.311 e, no restante, manter a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.690.311,66 (três milhões, seiscentos e noventa mil, trezentos e onze reais e sessenta e seis centavos), posicionada para 08/04/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

##### 1.2. Processo Administrativo nº 25351.289588/2013-03. DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.056,60 (nove mil e cinquenta e seis reais e sessenta centavos), posicionada para 01/10/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.777463/2014-07. DROGUISTAS POTIGUAES REUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUAES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.549,88 (quarenta mil, quinhentos e quarenta e nove reais e oitenta e oito centavos), posicionada para 29/07/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.773463/2015-60. ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto MINOLA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento MINOLA, nas seguintes apresentações e valores, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes:

MINOLA – Preço Fábrica (ICMS 18%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	220,60	182,02
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	165,45	136,51
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	36,77	30,34
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	18,38	15,17
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	100,98	86,83
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	11,22	9,65
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	67,02	57,65

03/2021	SEI/ANVISA - 1873.00	
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	50,27	43,24
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	11,17	9,61
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	5,59	4,80

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto CLORIDRATO DE PROPANOLOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10. EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto KONDUZ – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 2/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento KONDUZ, na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7” no valor de R\$ 8,00 (oito reais), na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14” no valor de R\$ 16,00 (dezesseis reais) e na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28” no valor de R\$ 32,01 reais) (trinta e dois reais e um centavo).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21. PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 4/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento TEGSEDI, na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 4.496,74 (quatro mil, quatrocentos e noventa e seis reais e setenta e quatro centavos) e na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 17.986,97 (dezessete mil, novecentos e oitenta e seis reais e noventa e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.089579/2016-33. ELFA MEDICAMENTOS LTDA – Infracção – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 04/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>ª</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018,

resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.789,26 (um mil, setecentos e oitenta e nove reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

### **1.9. Processo Administrativo nº 25351.403762/2016-44. CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 05/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.404,14 (cinquenta e dois mil, quatrocentos e quatro reais e quatorze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

## **2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

2.1. Processo nº 25351.916684/2019-22 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.936196/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.944001/2019-27 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.909441/2020-71 – DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.427033/2020-04 – BL INDÚSTRIA OTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUPRIMINE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CINRYZE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.903072/2020-11 – SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.936601/2019-11 – COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935574/2019-60 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.930349/2019-37 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.925139/2020-61 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.632064/2020-73 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ERELZI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.371499/2015-54 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.932134/2019-51 – BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.164836/2018-10 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.284506/2018-40 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28 de janeiro de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo, inicialmente, a alteração da realização da reunião entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED do dia 26 de fevereiro de 2021 para uma data a ser fixada no mês de maio de 2021. Foi apresentada também a sugestão de realização de 02 (duas) reuniões parciais até maio/2021 entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com a participação de representantes de associações do setor regulado, com vistas a apresentar alguns pontos que estejam sendo discutidos no âmbito da AIR, abrindo espaço de discussão com o mercado e a sociedade civil.

#### **5. DECRETO Nº 10.139, DE 28/11/2019. DISCUSSÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DA ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 24 de fevereiro de 2021, que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro de 2021, que altera a Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, para modificar o cronograma de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e revoga Resoluções e Comunicados publicados pela CMED no período de 2003 a 2019 que apresentam perda de objeto ou exaurimento de finalidade, em comtemplando ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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

## 6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

### 6.1. PROCESSO ADMINISTRATIVO SAMMED Nº 25351.855127/2020-68. . DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – PRODUTO ZOLGENSMA.

**6.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68. NOVARTIS BIOCENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Deliberação acerca do Pedido de Reconsideração.**

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Pedido de Reconsideração apresentado pela empresa cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa em sede de reconsideração, destacando-se o questionamento acerca do embasamento científico do parecer da CMED e o cálculo do custo de tratamento; a apresentação de estudos realizados em animais para demonstrar a durabilidade da resposta ao tratamento com ZOLGENSMA; bem como o novo preço proposto para o produto ZOLGENSMA, representado pelo menor preço internacional atualmente publicado nos Estados Unidos, no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e noventa e um centavos).

Após a análise dos argumentos da empresa tanto nos documentos que subsidiam o pedido de reconsideração como na sustentação oral realizada na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28/01/2021, considerando as informações técnicas fornecidas pela Secretaria-Executiva da CMED e os argumentos já expressos nos PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, que fundamentaram a decisão de 1ª instância, o Comitê Técnico-Executivo da CMED considerou que:

(i) o produto SPINRAZA (Nusinersena) é o comparador adequado para o produto ZOLGENSMA;

(ii) não há estudos clínicos comparando ZOLGENSMA a nenhuma outra opção terapêutica indicada para paciente com AME e, portanto, não há evidências de superioridade entre elas. Dentre as opções estão o SPINRAZA (Nusinersena) e o EVRYSDI (Risdiplam). Neste caso, a escolha para o comparador é o SPINRAZA (Nusinersena), dado que o EVRYSDI (Risdiplam) ainda não está disponível para comercialização no país; e

(iii) a CMED reconhece a importância de ZOLGENSMA no contexto atual da doença Atrofia Muscular Espinal (AME), e o fato de considerá-lo uma alternativa terapêutica não retira seu mérito, tampouco seu caráter inovador.

Nesse sentido, o CTE/CMED deliberou que o medicamento eleito como comparador para efeito de apuração do preço de ZOLGENSMA é o SPINRAZA, utilizando o custo de tratamento como critério de apuração, limitado ao menor preço internacional do produto.

Por fim, considerando que o ganho terapêutico não pode ser comprovado nos estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, o CTE/CMED deliberou por manter a decisão e apuração de preço realizada na primeira análise (PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1), que utilizou como base de cálculo o custo de tratamento com o medicamento de mesma indicação terapêutica disponível no mercado (SPINRAZA - Nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, fixando-se o preço provisório "flat" (Preço Fábrica - ICMS 0% - Lista Negativa) do ZOLGENSMA no valor de R\$ 2.878.906,14 (dois milhões, oitocentos e setenta e oito mil e novecentos e seis reais e quatorze centavos).

## 7. DISCUSSÃO SOBRE A ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO REFERENTES AOS PEDIDOS DE PRECIFICAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED metodologias que podem ser utilizadas em caso de protocolização de Documento Informativo de Preço para análise e definição de preço-teto de vacina contra a Covid-19 que, a princípio, tende a ser

classificada como Caso Omissos, considerando a ausência de preços internacionais registrados em listas oficiais e ante a impossibilidade de cálculo do custo de tratamento.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a necessidade de levar em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, ferramentas úteis para avaliação e precificação de tecnologias em saúde, assim como se atentar para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, que preveem o uso sistemático e explícito dos métodos de avaliações econômicas em saúde, o que torna o processo decisório mais transparente, minimizando a ocorrência de vieses e distorções.

Com base nessas premissas, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 04 (quatro) possíveis critérios de precificação para a análise das vacinas contra a Covid-19:

(i) disposição a pagar: critério desenvolvido e executado pelo Centro de Cooperação Técnico-Científica da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), utilizado também na precificação da vacina contra a dengue, que busca estimar o valor máximo individual a ser destinado para um programa, intervenção médica ou tratamento específico, a fim de conhecer a sua valoração monetária, ou seja, o quanto pessoas estariam dispostas a pagar por uma vacina hipotética que apresentasse eficácia de 50% para prevenção contra a infecção, considerando que à época do desenvolvimento do critério não se conheciam as porcentagens de eficácia das vacinas em análise pela Anvisa;

(ii) análise de custo-efetividade: critério desenvolvido e executado pelo Instituto Nacional de Cardiologia (INC), realizado na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) para ser utilizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no qual avaliam-se 03 (três) cenários possíveis, ou seja, pessoas que se infectam e apresentam casos leves, moderados ou graves, partindo-se então para a quantificação dos custos associados ao tratamento de cada um dos tipos de casos, com vistas a definir o preço de incorporação. Em colaboração para o desenvolvimento de uma metodologia a partir desse critério, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED pode atuar em parceria com as equipes da Conitec e do INC no levantamento de dados de custos do setor privado, já que a perspectiva de atuação da CMED seria a definição do preço-teto para os setores público e privado;

(iii) preço internacional de uso emergencial: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina; e

(iv) preço de importação no Brasil: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a metodologia de definição do preço-teto da vacina contra a Covid-19 será definida a partir das características presentes no caso concreto apresentado para análise da Secretaria-Executiva da CMED, com obediência às normas que regulam o mercado de medicamentos e levando em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, assim como se atentando para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde.

## 8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

### 8.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### 8.2. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

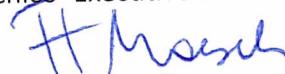
**9. DISCUSSÃO SOBRE O COMUNICADO CMED Nº 10, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DISPÕE SOBRE O PRAZO DE ANÁLISE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.**

Os representantes do CTE/CMED discutiram a abrangência de alguns itens do Comunicado CMED nº 10/2016 que preveem prazos de análise de recursos administrativos no âmbito do Comitê, pelo fato de ora tratarem de prazos de análise de Documentos Informativos de Preço que envolvam Casos Omissos e ora tratarem de recursos referentes a Documentos Informativos de Preço em geral.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que essa questão seja resolvida no âmbito da Terceira Etapa do Cronograma a ser seguido pela CMED no processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto, em obediência ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, especificamente na nova versão do Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, etapa prevista para ser concluída até 31 de maio de 2021.

Em caso de alteração no cronograma que cause a prorrogação desse prazo, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela edição de norma específica a respeito do tema tratado no Comunicado em questão.

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

**ATA DE REUNIÃO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 2<sup>a</sup> REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez 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, do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como da Secretaria-Executiva da CMED, ausente justificadamente o representante da Casa Civil da Presidência da República, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.****1.1. Processo Administrativo nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 13/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo conhecimento e parcial provimento do recurso interposto para deduzir da multa arbitrada o valor da multa relacionado à Nota Fiscal nº 18.311 e, no restante, manter a decisão de 1<sup>a</sup> instância da Secretaria-Executiva, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 3.690.311,66 (três milhões, seiscentos e noventa mil, trezentos e onze reais e sessenta e seis centavos), posicionada para 08/04/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.289588/2013-03. DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1<sup>a</sup> instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.056,60 (nove mil e cinquenta e seis reais e sessenta centavos), posicionada para 01/10/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.777463/2014-07. DROGUISTAS POTIGUAES REUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUAES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.549,88 (quarenta mil, quinhentos e quarenta e nove reais e oitenta e oito centavos), posicionada para 29/07/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.773463/2015-60. ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto MINOLA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento MINOLA, nas seguintes apresentações e valores, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes:

MINOLA – Preço Fábrica (ICMS 18%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	220,60	182,02
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	165,45	136,51
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	36,77	30,34
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	18,38	15,17
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	100,98	86,83
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	11,22	9,65
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	67,02	57,65

25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	50,27	43,24
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	11,17	9,61
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	5,59	4,80

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto CLORIDRATO DE PROPANOLOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto KONDUZ – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 2/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento KONDUZ, na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7” no valor de R\$ 8,00 (oito reais), na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14” no valor de R\$ 16,00 (dezesseis reais) e na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28” no valor de R\$ 32,01 (trinta e dois reais e um centavo).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21.** PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL – Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 4/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento TEGSEDI, na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 4.496,74 (quatro mil, quatrocentos e noventa e seis reais e setenta e quatro centavos) e na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 17.986,97 (dezessete mil, novecentos e oitenta e seis reais e noventa e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.089579/2016-33.** ELFA MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 04/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018,

resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.789,26 (um mil, setecentos e oitenta e nove reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.403762/2016-44. CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 05/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.404,14 (cinquenta e dois mil, quatrocentos e quatro reais e quatorze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

2.1. Processo nº 25351.916684/2019-22 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.936196/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.944001/2019-27 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.909441/2020-71 – DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA-EPP – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.427033/2020-04 – BL INDÚSTRIA OTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUPRIMINE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CINRYZE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.903072/2020-11 – SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.936601/2019-11 – COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935574/2019-60 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.930349/2019-37 – GERALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.925139/2020-61 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.632064/2020-73 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ERELZI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.371499/2015-54 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.932134/2019-51 – BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.164836/2018-10 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.284506/2018-40 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28 de janeiro de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo, inicialmente, a alteração da realização da reunião entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED do dia 26 de fevereiro de 2021 para uma data a ser fixada no mês de maio de 2021. Foi apresentada também a sugestão de realização de 02 (duas) reuniões parciais até maio/2021 entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com a participação de representantes de associações do setor regulado, com vistas a apresentar alguns pontos que estejam sendo discutidos no âmbito da AIR, abrindo espaço de discussão com o mercado e a sociedade civil.

### **5. DECRETO Nº 10.139, DE 28/11/2019. DISCUSSÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DA ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTA TÉCNICA Nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 24 de fevereiro de 2021, que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro de 2021, que altera a Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, para modificar o cronograma de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e revoga Resoluções e Comunicados publicados pela CMED no período compreendido entre 2003 e 2019 que apresentam perda de objeto ou exaurimento de finalidade, 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 da Resolução em questão, determinando-se sua publicação no Diário Oficial da União.

## 6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

### 6.1. PROCESSO ADMINISTRATIVO SAMMED Nº 25351.855127/2020-68. . DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – PRODUTO ZOLGENSMA.

#### 6.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68. NOVARTIS BIOCENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Deliberação acerca do Pedido de Reconsideração.

Por se tratar de Caso Omissa, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Pedido de Reconsideração apresentado pela empresa cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa em sede de reconsideração, destacando-se o questionamento acerca do embasamento científico do parecer da CMED e o cálculo do custo de tratamento; a apresentação de estudos realizados em animais para demonstrar a durabilidade da resposta ao tratamento com ZOLGENSMA; bem como o novo preço proposto para o produto ZOLGENSMA, representado pelo menor preço internacional atualmente publicado nos Estados Unidos, no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e um centavos).

Após a análise dos argumentos da empresa tanto nos documentos que subsidiam o pedido de reconsideração como na sustentação oral realizada na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28/01/2021, considerando as informações técnicas fornecidas pela Secretaria-Executiva da CMED e os argumentos já expressos nos PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, que fundamentaram a decisão de 1ª instância, o Comitê Técnico-Executivo da CMED considerou que:

(i) o produto SPINRAZA (Nusinersena) é o comparador adequado para o produto ZOLGENSMA;

(ii) não há estudos clínicos comparando ZOLGENSMA a nenhuma outra opção terapêutica indicada para paciente com AME e, portanto, não há evidências de superioridade entre elas. Dentre as opções estão o SPINRAZA (Nusinersena) e o EVRYSDI (Risdiplam). Neste caso, a escolha para o comparador é o SPINRAZA (Nusinersena), dado que o EVRYSDI (Risdiplam) ainda não está disponível para comercialização no país; e

(iii) a CMED reconhece a importância de ZOLGENSMA no contexto atual da doença Atrofia Muscular Espinal (AME), e o fato de considerá-lo uma alternativa terapêutica não retira seu mérito, tampouco seu caráter inovador.

Nesse sentido, o CTE/CMED deliberou que o medicamento eleito como comparador para efeito de apuração do preço de ZOLGENSMA é o SPINRAZA, utilizando o custo de tratamento como critério de apuração, limitado ao menor preço internacional do produto.

Por fim, considerando que o ganho terapêutico não pode ser comprovado nos estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, o CTE/CMED deliberou por manter a decisão e apuração de preço realizada na primeira análise (PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1), que utilizou como base de cálculo o custo de tratamento com o medicamento de mesma indicação terapêutica disponível no mercado (SPINRAZA - Nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, fixando-se o preço provisório "flat" (Preço Fábrica - ICMS 0% - Lista Negativa) do ZOLGENSMA no valor de R\$ 2.878.906,14 (dois milhões, oitocentos e setenta e oito mil e novecentos e seis reais e quatorze centavos).

## 7. DISCUSSÃO SOBRE A ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO REFERENTES AOS PEDIDOS DE PRECIFICAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED metodologias que podem ser utilizadas em caso de protocolização de Documento Informativo de Preço para análise e definição de preço-teto de vacina contra a Covid-19 que, a princípio, tende a ser

classificada como Caso Omissos, considerando a ausência de preços internacionais registrados em listas oficiais e ante a impossibilidade de cálculo do custo de tratamento.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a necessidade de levar em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, ferramentas úteis para avaliação e precificação de tecnologias em saúde, assim como se atentar para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, que preveem o uso sistemático e explícito dos métodos de avaliações econômicas em saúde, o que torna o processo decisório mais transparente, minimizando a ocorrência de vieses e distorções.

Com base nessas premissas, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 04 (quatro) possíveis critérios de precificação para a análise das vacinas contra a Covid-19:

(i) disposição a pagar: critério desenvolvido e executado pelo Centro de Cooperação Técnico-Científica da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), utilizado também na precificação da vacina contra a dengue, que busca estimar o valor máximo individual a ser destinado para um programa, intervenção médica ou tratamento específico, a fim de conhecer a sua valoração monetária, ou seja, o quanto pessoas estariam dispostas a pagar por uma vacina hipotética que apresentasse eficácia de 50% para prevenção contra a infecção, considerando que à época do desenvolvimento do critério não se conheciam as porcentagens de eficácia das vacinas em análise pela Anvisa;

(ii) análise de custo-efetividade: critério desenvolvido e executado pelo Instituto Nacional de Cardiologia (INC), realizado na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) para ser utilizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no qual avaliam-se 03 (três) cenários possíveis, ou seja, pessoas que se infectam e apresentam casos leves, moderados ou graves, partindo-se então para a quantificação dos custos associados ao tratamento de cada um dos tipos de casos, com vistas a definir o preço de incorporação. Em colaboração para o desenvolvimento de uma metodologia a partir desse critério, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED pode atuar em parceria com as equipes da Conitec e do INC no levantamento de dados de custos do setor privado, já que a perspectiva de atuação da CMED seria a definição do preço-teto para os setores público e privado;

(iii) preço internacional de uso emergencial: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina; e

(iv) preço de importação no Brasil: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a metodologia de definição do preço-teto da vacina contra a Covid-19 será definida a partir das características presentes no caso concreto apresentado para análise da Secretaria-Executiva da CMED, com obediência às normas que regulam o mercado de medicamentos e levando em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, assim como se atentando para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde.

## 8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

### 8.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98 – BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

### 8.2. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**9. DISCUSSÃO SOBRE O COMUNICADO CMED Nº 10, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUE DISPÕE SOBRE O PRAZO DE ANÁLISE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.**

Os representantes do CTE/CMED discutiram a abrangência de alguns itens do Comunicado CMED nº 10/2016 que preveem prazos de análise de recursos administrativos no âmbito do Comitê, pelo fato de ora tratarem de prazos de análise de Documentos Informativos de Preço que envolvam Casos Omissos e ora tratarem de recursos referentes a Documentos Informativos de Preço em geral.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que essa questão seja resolvida no âmbito da Terceira Etapa do Cronograma a ser seguido pela CMED no processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto, em obediência ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, especificamente na nova versão do Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, etapa prevista para ser concluída até 31 de maio de 2021.

Em caso de alteração no cronograma que cause a prorrogação desse prazo, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela edição de norma específica a respeito do tema tratado no Comunicado em questão.

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



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

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

**ATA DA 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e cinco dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte e um, às dez 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; 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. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS .**

**1.1. Processo Administrativo nº nº 25351.019575/2014-61. MEDCOMERCE COMERCIAL DEMEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 14/2020-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento RIXIMYO, na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML” no valor de R\$ 1.644,14 (um mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e quatorze centavos) e na apresentação “10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1FR VD TRANS X 50 ML” no valor de R\$ 4.110,45 (quatro mil, cento e dez reais e quarenta e cinco centavos), sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.2. Processo Administrativo nº 25351.289588/2013-03. DROGUISTAS POTIGUARESREUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu à leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na empresa DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 9.056,60(nove mil e cinquenta e seis reais e sessenta centavos), posicionada para 01/10/2015, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.3. Processo Administrativo nº 25351.777463/2014-07. DROGUISTAS POTIGUARESREUNIDOS LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.549,88(quarenta mil, quinhentos e quarenta e nove reais e oitenta e oito centavos), posicionada para 29/07/2016, devendo-se incidir os acréscimos legais aplicáveis.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.4. Processo Administrativo nº 25351.773463/2015-60 . ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA –Documento Informativo de Preço – produto MINOLA – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.**

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 03/2021-CMED/SENACON/MJ, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 18%) do medicamento MINOLA, nas seguintes apresentações e valores, sugerindo-se, em função do tempo decorrido, a aplicação dos possíveis reajustes:

MINOLA – Preço Fábrica (ICMS 18%)		
APRESENTAÇÃO	PREÇO PLEITEADO (R\$)	PREÇO APROVADO (R\$)
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X120	220,60	182,02
MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	165,45	136,51
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	110,32	91,01
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	55,15	45,50
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	36,77	30,34
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	18,38	15,17
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	134,63	115,78
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	100,98	86,83
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	67,30	57,89
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	33,66	28,94
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	22,44	19,30
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	11,22	9,65
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 120	67,02	57,65
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	50,27	43,24
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	33,51	28,83
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	16,77	14,41
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	11,17	9,61
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	5,59	4,80

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.5. Processo Administrativo nº 25351.247725/2018-48.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto CLORIDRATO DE PROPANOLOL – Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Apregoado o processo para julgamento, o relator comunicou o relator comunicou a retirada do processo de pauta.

**1.6. Processo Administrativo nº 25351.115635/2020-10.** EMS S/A – Documento Informativo de Preço – produto KONDUZ – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu o relator procedeu a leitura do VOTO nº2/2021/SEPRAC/MF, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento KONDUZ, na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7” no valor de R\$ 8,00 (oito reais),na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14” no valor de R\$ 16,00 (dezesseis reais) e na apresentação “35,0 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28” no valor de R\$ 32,01(trinta e dois reais e um centavo).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto relator.

**1.7. Processo Administrativo nº 25351.717889/2019-21.** PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL –Documento Informativo de Preço – produto TEGSEDI – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 4/2021-SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, mantendo-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) do medicamento TEGSEDI, na apresentação “200 MG/ML SOL INJ SC CT ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 4.496,74 (quatro mil, quatrocentos e noventa e seis reais e setenta e

quatro centavos) e na apresentação “200 MG/ML SOL INJSC CT 4 ENVOL SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML” no valor de R\$ 17.986,97 (dezessete mil, novecentos e oitenta e seis reais e noventa e sete centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.8. Processo Administrativo nº 25351.089579/2016-33.** ELFA MEDICAMENTOS LTDA –Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 04/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.789,26 (um mil, setecentos e oitenta e nove reais e vinte e seis centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**1.9. Processo Administrativo nº 25351.403762/2016-44.** CONQUISTA COMÉRCIO DEMEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO nº 05/2021-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo indeferimento do recurso e mantendo a decisão de 1ª instância, aplicando a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando na condenação da empresa CONQUISTA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS ao pagamento de multa no valor de R\$ 52.404,14 (cinquenta e dois mil, quatrocentos e quatro reais e quatorze centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

**2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

2.1. Processo nº 25351.916684/2019-22 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Infração– Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.936196/2018-51 – ABM HOSPITALAR EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.944001/2019-27 – GERALMED DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.909441/2020-71 – DROGAMAR ATACADO E VAREJO LTDA-EPP –Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.5. Processo nº 25351.427033/2020-04 – BL INDÚSTRIA OTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto CUPRIMINE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.6. Processo nº 25351.388281/2020-14 – SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA –Documento Informativo de Preço – produto CINRYZE – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.7. Processo nº 25351.903072/2020-11 – SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DEPRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.936601/2019-11 – COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVASUNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.935574/2019-60 – COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA –Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.930349/2019-37 – GERALMED DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.11. Processo nº 25351.925139/2020-61 – SOLUMED DISTRIBUIDORA DEMEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.12. Processo nº 25351.632064/2020-73 – SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIAFARMACÊUTICA LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ERELZI – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.13. Processo nº 25351.371499/2015-54 – LEGRAND PHARMA INDÚSTRIAFARMACÊUTICA LTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.14. Processo nº 25351.932134/2019-51 – BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARESLTDA – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.15. Processo nº 25351.164836/2018-10 – MEDICINALI PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.16. Processo nº 25351.284506/2018-40 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELLI – Infração – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.17. Processo nº 25351.148829/2020-97 – LABORATÓRIO GROSS S/A – Documento Informativo de Preço – produto FLEBODIA – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.18. Processo nº 25351.714952/2020-13 – APSEN FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço – produto SPASMEX – Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

### **3. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE**

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28 de janeiro de 2021.

### **4. INFORMES.**

#### **4.1. BALANÇO PARCIAL DAS ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004.**

A Secretaria-Executiva da CMED informou aos representantes do CTE/CMED o balanço parcial das atividades do Grupo de Trabalho responsável pela análise de impacto regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02/2004, sugerindo, inicialmente, a alteração da realização da reunião entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED do dia 26 de fevereiro de 2021 para uma data a ser fixada no mês de maio de 2021. Foi apresentada também a sugestão de realização de 02 (duas) reuniões parciais até maio/2021 entre os membros do Grupo de Trabalho e os representantes dos Ministérios que compõem a CMED, com a participação de representantes de associações do setor regulado, com vistas a apresentar alguns pontos que estejam sendo discutidos no âmbito da AIR, abrindo espaço de discussão com o mercado e a sociedade civil.

### **5. DECRETO Nº 10.139, DE 28/11/2019. DISCUSSÃO E DELIBERAÇÃO ACERCA DA ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 03/2020.**

Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a NOTATÉCNICA Nº 59/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 24 de fevereiro de 2021, que encaminha ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a minuta da Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro de 2021, que altera a Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, para modificar o cronograma de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e revoga Resoluções e Comunicados publicados pela CMED no período compreendido entre 2003 e 2019 que apresentam perda de objeto ou exaurimento de finalidade, e atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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

### **6. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.**

#### **6.1. PROCESSO ADMINISTRATIVO SAMMED Nº 25351.855127/2020-68. DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO – PRODUTO ZOLGENSMA.**

**6.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68. NOVARTIS BIOCENCIASS/A – Documento Informativo de Preço –produto ZOLGENSMA. Deliberação acerca do Pedido de Reconsideração.**

Por se tratar de Caso Omissio, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a análise e decisão acerca do Pedido de Reconsideração apresentado pela empresa cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa em sede de reconsideração, destacando-se o questionamento acerca do embasamento científico do parecer da CMED e o cálculo do custo de tratamento; a apresentação de estudos realizados em animais para demonstrar a durabilidade da resposta ao tratamento com ZOLGENSMA; bem como o novo preço proposto para o

produto ZOLGENSMA, representado pelo menor preço internacional atualmente publicado nos Estados Unidos, no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e noventa e um centavos).

Após a análise dos argumentos da empresa tanto nos documentos que subsidiam o pedido de reconsideração como na sustentação oral realizada na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 28/01/2021, considerando as informações técnicas fornecidas pela Secretaria-Executiva da CMED e os argumentos já expressos nos PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, que fundamentaram a decisão de 1ª instância, o Comitê Técnico-Executivo da CMED considerou que:

- (i) o produto SPINRAZA (Nusinersena) é o comparador adequado para o produto ZOLGENSMA;
- (ii) não há estudos clínicos comparando ZOLGENSMA a nenhuma outra opção terapêutica indicada para paciente com AME e, portanto, não há evidências de superioridade entre elas. Dentre as opções estão o SPINRAZA (Nusinersena) e o EVRYSDI (Risdiplam). Neste caso, a escolha para o comparador é o SPINRAZA (Nusinersena), dado que o EVRYSDI (Risdiplam) ainda não está disponível para comercialização no país; e
- (iii) a CMED reconhece a importância de ZOLGENSMA no contexto atual da doença Atrofia Muscular Espinal (AME), e o fato de considerá-lo uma alternativa terapêutica não retira seu mérito, tampouco seu caráter inovador.

Nesse sentido, o CTE/CMED deliberou que o medicamento eleito como comparador para efeito de apuração do preço de ZOLGENSMA é o SPINRAZA, utilizando o custo de tratamento como critério de apuração, limitado ao menor preço internacional do produto.

Por fim, considerando que o ganho terapêutico não pode ser comprovado nos estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, o CTE/CMED deliberou por manter a decisão e apuração de preço realizada na primeira análise (PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1), que utilizou como base de cálculo o custo de tratamento com o medicamento de mesma indicação terapêutica disponível no mercado (SPINRAZA - Nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, fixando-se o preço provisório "flat" (Preço Fábrica - ICMS 0% - Lista Negativa) do ZOLGENSMA no valor de R\$2.878.906,14 (dois milhões, oitocentos e setenta e oito mil e novecentos e seis reais e quatorze centavos).

## **7. DISCUSSÃO SOBRE A ANÁLISE DOS DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOREFERENTES AOS PEDIDOS DE PRECIFICAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED metodologias que podem ser utilizadas em caso de protocolização de Documento Informativo de Preço para análise e definição de preço-teto de vacina contra a Covid-19 que, a princípio, tende a ser classificada como Caso Omissio, considerando a ausência de preços internacionais registrados em listas oficiais e ante a impossibilidade de cálculo do custo de tratamento.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED ressaltou a necessidade de levar em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, ferramentas úteis para avaliação e precificação de tecnologias em saúde, assim como se atentar para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, que preveem o uso sistemático e explícito dos métodos de avaliações econômicas em saúde, o que torna o processo decisório mais transparente, minimizando a ocorrência de vieses e distorções.

Com base nessas premissas, a Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED 04 (quatro) possíveis critérios de precificação para a análise das vacinas contra a Covid-19:

(i) disposição a pagar: critério desenvolvido e executado pelo Centro de Cooperação Técnico-Científica da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), utilizado também na precificação da vacina contra a dengue, que busca estimar o valor máximo individual a ser destinado para um programa, intervenção médica ou tratamento específico, a fim de conhecer a sua valoração monetária, ou seja, o quanto pessoas estariam dispostas a pagar por uma vacina hipotética que apresentasse eficácia de 50% para prevenção contra a infecção, considerando que à época do desenvolvimento do critério não se conheciam as porcentagens de eficácia das vacinas em análise pela Anvisa;

(ii) análise de custo-efetividade: critério desenvolvido e executado pelo Instituto Nacional de Cardiologia (INC), realizado na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) para ser utilizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no qual avaliam-se 03 (três) cenários possíveis, ou seja, pessoas que se infectam e apresentam casos leves, moderados ou graves, partindo-se então para a quantificação dos custos associados ao tratamento de cada um dos tipos de casos, com vistas a definir o preço de incorporação. Em colaboração para o desenvolvimento de uma metodologia a partir desse critério, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED pode atuar em parceria com as equipes da Conitec e do INC no levantamento de dados de custos do setor privado, já que a perspectiva de atuação da CMED seria a definição do preço-teto para os setores público e privado;

(iii) preço internacional de uso emergencial: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina; e

(iv) preço de importação no Brasil: a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED está levantando informações sobre estudos publicados a respeito do tema e acredita-se que possa ser um critério a ser levado em consideração na discussão sobre a definição sobre o preço-teto da vacina.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que a metodologia de definição do preço-teto da vacina contra a Covid-19 será definida a partir das características presentes no caso concreto apresentado para análise da Secretaria-Executiva da CMED, com obediência às normas que regulam o mercado de medicamentos e levando em consideração as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação aos estudos de avaliação econômica, assim como se atentando para as Diretrizes de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde.

## 8. SUSTENTAÇÃO ORAL.

8.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98 – **BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço – produto GHEMAXAN.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

8.2. Processo Administrativo nº 25351.136450/2020-31 – **SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA – Documento Informativo de Preço – produto ONPATTRO.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

## 9. DISCUSSÃO SOBRE O COMUNICADO CMED Nº 10, DE 10 DE AGOSTO DE 2016, QUEDISPÕE SOBRE O PRAZO DE ANÁLISE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS NO ÂMBITO DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED.

Os representantes do CTE/CMED discutiram a abrangência de alguns itens do Comunicado CMED nº 10/2016 que preveem prazos de análise de recursos administrativos no âmbito do Comitê, pelo fato de ora tratarem de prazos de análise de Documentos Informativos de Preço que envolvam Casos Omissos e ora tratarem de recursos referentes a Documentos Informativos de Preço em geral.

Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se que essa questão seja resolvida no âmbito da Terceira Etapa do Cronograma a ser seguido pela CMED no processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto, em obediência ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, especificamente na nova versão do Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, etapa prevista para ser concluída até 31 de maio de 2021.

Em caso de alteração no cronograma que cause a prorrogação desse prazo, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela edição de norma específica a respeito do tema tratado no Comunicado em questão.

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 10/05/2021, às 15:48, 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 **0020454512** e o código CRC **C5488AB**.



---

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0020454512

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