



MINISTÉRIO DA ECONOMIA

ATA DE REUNIÃO

**CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
CONSELHO DE MINISTROS**

**ATA DA 1ª REUNIÃO - CM/CMED/2022**

Aos vinte e cinco dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, foi instalada na sala de comando do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que contou com a participação do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, que a presidiu, do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia, do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, bem como do Senhor Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, acompanhados de representantes do Comitê Técnico-Executivo e do Secretário-Executivo da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.1 Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68.**  
NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - **produto ZOLGENSMA**. Deliberação acerca do Recurso Administrativo - Conselho de Ministros CMED.

Por se tratar de Caso Omissis, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a decisão de precificação de primeira instância coube ao Comitê Técnico Executivo da CMED. Dessa forma, a análise e decisão acerca do Recurso Administrativo apresentado pela empresa compete ao Conselho de Ministros da CMED.

O Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, relator do recurso, reiterando os termos do VOTO Nº 02/2021 - CMED/MJSP, de 29/09/2021, argumentou que o ganho terapêutico alegado pela empresa não pôde ser evidenciado em estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, opinando pela utilização, como base de cálculo de custo de tratamento, do medicamento que possui a mesma indicação terapêutica disponível no mercado, qual seja, SPINRAZA (nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos com redutor de 40%. Nesse sentido, o relator reiterou o entendimento de que o recurso deveria ser parcialmente provido, fixando-se

o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA em R\$ 5.123.973,00 (cinco milhões, cento e vinte e três mil, novecentos e setenta e três reais).

O Ministério da Economia abriu divergência na votação, propondo o provimento total do recurso apresentado pela empresa, considerando-se o menor preço internacional praticado atualmente, o que acarretaria a fixação do Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e noventa e um centavos).

O Ministério da Saúde abriu nova divergência na votação, propondo a aprovação do preço do produto com base no custo de tratamento, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos, limitado ao menor preço internacional do produto, com a possibilidade de reavaliação quando houver maior disponibilidade de dados sobre a eficácia do medicamento, o que acarretaria a fixação do **Preço Fábrica provisório "flat"** (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de **R\$ 6.490.365,80 (seis milhões, quatrocentos e noventa mil, trezentos e sessenta e cinco reais e oitenta centavos)**.

Após discussão entre os membros do Conselho de Ministros da CMED, decidiu-se, por unanimidade, pelo acolhimento da proposta apresentada pelo Ministério da Saúde, dando provimento parcial ao recurso administrativo da empresa.

Assim, permanecem em vigor as condições estabelecidas na decisão de primeira instância, conforme os PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, a saber: a manutenção do preço provisório até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA); a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto ZOLGENSMA nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto; bem como a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto ZOLGENSMA.

## **2. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 - CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.**

O Ministério da Economia apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações sobre o trabalho de consolidação das contribuições encaminhadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Foi informado que a Consulta Pública SEAE nº 02/2021 recebeu cerca de 55 (cinquenta e cinco) contribuições por meio da plataforma "Participa + Brasil", acessível por meio do *link* <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>, sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), está responsável pelo trabalho de compilação e organização das contribuições e que, até o final de fevereiro de 2022, ficará disponível para consulta de todos os representantes

da Secretaria-Executiva, do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições, poderá ser realizada uma análise de impacto regulatório acerca do conteúdo das referidas contribuições.

### **3. TRAMITAÇÃO DA PROPOSTA DE MEDIDA PROVISÓRIA QUE ACRESCENTA § 9º AO ART. 4º DA LEI Nº 10.742/2003 - COMPETÊNCIA PARA AUTORIZAR, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, AJUSTES POSITIVOS OU NEGATIVOS NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS.**

O Ministério da Saúde apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações acerca do encaminhamento de proposta de medida provisória que acrescenta § 9º ao art. 4º da Lei nº 10.742/2003, com vistas a outorgar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para autorizar, em caráter excepcional, ajustes positivos ou negativos nos preços de medicamentos.

O Ministério da Economia se manifestou contrariamente à proposta, por entender que, ao introduzir um alto grau de subjetividade no reajuste de preços, a nova norma geraria insegurança jurídica ao setor e permitiria o uso do instrumento de reajuste de preços de medicamentos de forma ideológica e arbitrária.

O Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República informou aos membros do Conselho de Ministros da CMED que a proposta se encontra em análise na Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República para análise jurídica e que, recentemente, foi realizada uma diligência junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública objetivando a ratificação da proposta em razão da mudança do titular da pasta.

### **4. REVISÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED).**

Tendo em vista o alcance do horário previsto para o término da reunião, o Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, na qualidade de presidente do Colegiado, decidiu encerrar os trabalhos da reunião, transferindo o item em tela para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após revisão do CTE/CMED, e 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 membros do Conselho de Ministros da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Documento assinado eletronicamente

**PAULO GUEDES**



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Nunes Guedes, Ministro(a) de Estado da Economia**, em 11/02/2022, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.economia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **22341422** e o código CRC **652DA235**.



17218217



08001.000308/2022-71



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Gabinete do Ministro

### ATA DE REUNIÃO

### CONSELHO DE GOVERNO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS CONSELHO DE MINISTROS

### ATA DA 1ª REUNIÃO - CM/CMED/2022

Aos vinte e cinco dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, foi instalada na sala de comando do Gabinete do Senhor Ministro de Estado da Saúde a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que contou com a participação do Senhor Ministro de Estado da Saúde, que a presidiu, do Senhor Ministro de Estado da Economia, do Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, bem como do Senhor Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, acompanhados de representantes do Comitê Técnico-Executivo e do Secretário-Executivo da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

**1.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68.** NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – **produto ZOLGENSMA**. Deliberação acerca do Recurso Administrativo - Conselho de Ministros CMED.

Por se tratar de Caso Omisso, conforme estabelece o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a decisão de precificação de primeira instância coube ao Comitê Técnico Executivo da CMED. Dessa forma, a análise e decisão acerca do Recurso Administrativo apresentado pela empresa compete ao Conselho de Ministros da CMED.

O Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, relator do recurso, reiterando os termos do VOTO Nº 02/2021 - CMED/MJSP, de 29/09/2021, argumentando que o ganho terapêutico alegado pela empresa não pôde ser evidenciado em estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, opinando pela utilização, como base de cálculo de custo de tratamento, do medicamento que possui a mesma indicação terapêutica disponível no mercado, qual seja, SPINRAZA (nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos com redutor de 40%. Nesse sentido, o relator reiterou o entendimento de que o recurso deveria ser parcialmente provido, fixando-se o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% -

Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA em R\$ 5.123.973,00 (cinco milhões, cento e vinte e três mil, novecentos e setenta e três reais).

O Ministério da Economia abriu divergência na votação, propondo o provimento total do recurso apresentado pela empresa, considerando-se o menor preço internacional praticado atualmente, o que acarretaria a fixação do Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e noventa e um centavos).

O Ministério da Saúde abriu nova divergência na votação, propondo a aprovação do preço do produto com base no custo de tratamento, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos, limitado ao menor preço internacional do produto, com a possibilidade de reavaliação quando houver maior disponibilidade de dados sobre a eficácia do medicamento, o que acarretaria a fixação do **Preço Fábrica provisório "flat"** (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de **R\$ 6.490.365,80 (seis milhões, quatrocentos e noventa mil, trezentos e sessenta e cinco reais e oitenta centavos)**.

Após discussão entre os membros do Conselho de Ministros da CMED, decidiu-se, por unanimidade, pelo acolhimento da proposta apresentada pelo Ministério da Saúde, dando provimento parcial ao recurso administrativo da empresa.

Assim, permanecem em vigor as condições estabelecidas na decisão de primeira instância, conforme os Pareceres nº 4132355/20-8 e nº 4134692/20-1, a saber: a manutenção do preço provisório até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA); a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto ZOLGENSMA nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto; bem como a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto ZOLGENSMA.

## **2. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.**

O Ministério da Economia apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações sobre o trabalho de consolidação das contribuições encaminhadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Foi informado que a Consulta Pública SEAE nº 02/2021 recebeu cerca de 55 (cinquenta e cinco) contribuições por meio da plataforma “Participa + Brasil”, acessível por meio do link <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-paraprecificacao-de-medicamentos>, sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), está responsável pelo trabalho de compilação e organização das contribuições e que, até o final de fevereiro de 2022, ficará disponível para consulta de todos os representantes da Secretaria-Executiva, do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições, poderá ser realizada uma análise de impacto regulatório acerca do conteúdo das referidas contribuições.

### 3. TRAMITAÇÃO DA PROPOSTA DE MEDIDA PROVISÓRIA QUE ACRESCENTA § 9º AO ART. 4º DA LEI Nº 10.742/2003 - COMPETÊNCIA PARA AUTORIZAR, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, AJUSTES POSITIVOS OU NEGATIVOS NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS.

O Ministério da Saúde apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações acerca do encaminhamento de proposta de medida provisória que acrescenta § 9º ao art. 4º da Lei nº 10.742/2003, com vistas a outorgar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para autorizar, em caráter excepcional, ajustes positivos ou negativos nos preços de medicamentos.

O Ministério da Economia se manifestou contrariamente à proposta, por entender que, ao introduzir um alto grau de subjetividade no reajuste de preços, a nova norma geraria insegurança jurídica ao setor e permitiria o uso do instrumento de reajuste de preços de medicamentos de forma ideológica e arbitrária.

O Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República informou aos membros do Conselho de Ministros da CMED que a proposta se encontra em análise na Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República para análise jurídica e que, recentemente, foi realizada 03/02/2022 16:32 SEI/ANVISA - 1758934 - Ata de Reunião [https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=1958372&infra\\_sis... 3/3](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=1958372&infra_sis... 3/3) uma diligência junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública objetivando a ratificação da proposta em razão da mudança do titular da Pasta.

### 4. REVISÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED).

Tendo em vista o alcance do horário previsto para o término da reunião, o Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, na qualidade de presidente do Colegiado, decidiu encerrar os trabalhos da reunião, transferindo o item em tela para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após revisão do CTE/CMED, e 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 3 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos membros do Conselho de Ministros da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

ANDERSON GUSTAVO TORRES  
Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública



Documento assinado eletronicamente por **ANDERSON GUSTAVO TORRES, Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública**, em 25/02/2022, às 12:04, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **17218217** e o código CRC **C048B161**. O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**Referência:** Processo nº 08001.000308/2022-71





Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro  
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

## ATA DE REUNIÃO

### CONSELHO DE GOVERNO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### CONSELHO DE MINISTROS

#### ATA DA 1ª REUNIÃO - CM/CMED/2022

Aos vinte e cinco dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, foi instalada na sala de comando do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que contou com a participação do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, que a presidiu, do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia, do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, bem como do Senhor Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, acompanhados de representantes do Comitê Técnico-Executivo e do Secretário-Executivo da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

**1.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68. NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA. Deliberação acerca do Recurso Administrativo - Conselho de Ministros CMED.**

Por se tratar de Caso Omissis, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a decisão de precificação de primeira instância coube ao Comitê Técnico Executivo da CMED. Dessa forma, a análise e decisão acerca do Recurso Administrativo apresentado pela empresa compete ao Conselho de Ministros da CMED.

O Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, relator do recurso, reiterando os termos do VOTO Nº 02/2021 - CMED/MJSP, de 29/09/2021, argumentou que o ganho terapêutico alegado pela empresa não pôde ser evidenciado em estudos pesquisados e ou cedidos pela empresa, opinando pela utilização, como base de cálculo de custo de tratamento, do medicamento que possui a mesma indicação terapêutica disponível no mercado, qual seja, SPINRAZA (nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos com redutor de 40%. Nesse sentido, o relator reiterou o entendimento de que o recurso deveria ser parcialmente provido, fixando-se o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA em R\$ 5.123.973,00 (cinco milhões, cento e vinte e três mil, novecentos e setenta e três reais).

O Ministério da Economia abriu divergência na votação, propondo o provimento total do recurso apresentado pela empresa, considerando-se o menor preço internacional praticado atualmente, o que acarretaria na fixação do Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil, quinhentos e trinta reais e noventa e um centavos).

O Ministério da Saúde abriu nova divergência na votação, propondo a aprovação do preço do produto com base no custo de tratamento, considerando-se a estimativa de preço para 5,2

anos, limitado ao menor preço internacional do produto, com a possibilidade de reavaliação quando houver maior disponibilidade de dados sobre a eficácia do medicamento, o que acarretaria na fixação do **Preço Fábrica provisório "flat"** (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de **R\$ 6.490.365,80 (seis milhões, quatrocentos e noventa mil, trezentos e sessenta e cinco reais e oitenta centavos)**.

Após discussão entre os membros do Conselho de Ministros da CMED, decidiu-se, por unanimidade, pelo acolhimento da proposta apresentada pelo Ministério da Saúde, dando provimento parcial ao recurso administrativo da empresa.

Assim, permanecem em vigor as condições estabelecidas na decisão de primeira instância, conforme os PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, a saber: a manutenção do preço provisório até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, da Anvisa (GSTCO/DIRE1/ANVISA); a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto ZOLGENSMA nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto; bem como a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto ZOLGENSMA.

## **2. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.**

O Ministério da Economia apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações sobre o trabalho de consolidação das contribuições encaminhadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Foi informado que a Consulta Pública SEAE nº 02/2021 recebeu cerca de 55 (cinquenta e cinco) contribuições por meio da plataforma “Participa + Brasil”, acessível por meio do *link* <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>, sendo informado, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), está responsável pelo trabalho de compilação e organização das contribuições e que, até o final de fevereiro de 2022, ficará disponível para consulta de todos os representantes da Secretaria-Executiva, do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que ao término da análise das contribuições, poderá ser realizada uma análise de impacto regulatório acerca do conteúdo das referidas contribuições.

## **3. TRAMITAÇÃO DA PROPOSTA DE MEDIDA PROVISÓRIA QUE ACRESCENTA § 9º AO ART. 4º DA LEI Nº 10.742/2003 - COMPETÊNCIA PARA AUTORIZAR, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, AJUSTES POSITIVOS OU NEGATIVOS NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS.**

O Ministério da Saúde apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações acerca do encaminhamento de proposta de medida provisória que acrescenta § 9º ao art. 4º da Lei nº 10.742/2003, com vistas a outorgar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para autorizar, em caráter excepcional, ajustes positivos ou negativos nos preços de medicamentos.

O Ministério da Economia se manifestou contrariamente à proposta, por entender que, ao introduzir um alto grau de subjetividade no reajuste de preços, a nova norma geraria insegurança jurídica ao setor e permitiria o uso do instrumento de reajuste de preços de medicamentos de forma ideológica e arbitrária.

O Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República informou aos membros do Conselho de Ministros da CMED que a proposta se encontra em análise na Subchefia de Assuntos Jurídicos da Presidência da República para análise jurídica e que, recentemente, foi realizada uma diligência junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública objetivando a ratificação da proposta em razão da mudança do titular da pasta.

#### 4. REVISÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED).

Tendo em vista o alcance do horário previsto para o término da reunião, o Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, na qualidade de presidente do Colegiado, decidiu encerrar os trabalhos da reunião, transferindo o item em tela para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após revisão do CTE/CMED, e 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 membros do Conselho de Ministros da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/02/2022, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0025227110** e o código CRC **9FD4C4F0**.

Referência: Processo nº 25351.902425/2022-10

SEI nº 0025227110

Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Criado por [cristina.mota](#), versão 5 por [cristina.mota](#) em 08/02/2022 10:57:55.



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

ATA DE REUNIÃO

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

CONSELHO DE MINISTROS

**ATA DA 1ª REUNIÃO – CM/CMED/2022**

Aos vinte e cinco dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, foi instalada na sala de comando do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que contou com a participação do Ministro de Estado da Saúde, que a presidiu, do Ministro de Estado da Economia, do Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, bem como do Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, acompanhados de representantes do Comitê Técnico-Executivo e do Secretário-Executivo da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

## **1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

**1.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68. NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – produto ZOLGENSMA.** Deliberação acerca do Recurso Administrativo – Conselho de Ministros da CMED.

Por se tratar de Caso Omissis, conforme estabelece o Art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a decisão de precificação de primeira instância coube ao Comitê Técnico Executivo da CMED. Dessa forma, a análise e decisão acerca do Recurso Administrativo apresentado pela empresa compete ao Conselho de Ministros da CMED.

O Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, relator do recurso, reiterou os termos do VOTO Nº 02/2021 – CMED/MJSP, de 29 de setembro de 2021, argumentando que o ganho terapêutico alegado pela empresa não pôde ser evidenciado em estudos pesquisados e/ou cedidos pela empresa, opinando pela utilização, como base de cálculo de custo de tratamento, do medicamento que possui a mesma indicação terapêutica disponível no mercado, qual seja, SPINRAZA (nusinersena), limitado ao menor preço internacional do produto, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos com redutor de 40%. Nesse sentido, o relator reiterou o entendimento de que o recurso deveria ser parcialmente provido, fixando-se o Preço Fábrica provisório

(ICMS 0% – Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA em R\$ 5.123.973,00 (cinco milhões, cento e vinte e três mil e novecentos e setenta e três reais).

O Ministério da Economia abriu divergência na votação, propondo o provimento total do recurso apresentado pela empresa, considerando-se o menor preço internacional praticado atualmente, o que acarretaria a fixação do Preço Fábrica provisório (ICMS 0% – Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de R\$ 9.703.530,91 (nove milhões, setecentos e três mil e quinhentos e trinta reais e noventa e um centavos).

O Ministério da Saúde abriu nova divergência na votação, propondo a aprovação do preço do produto com base no custo de tratamento, considerando-se a estimativa de preço para 5,2 anos, limitado ao menor preço internacional do produto, com a possibilidade de reavaliação quando houver maior disponibilidade de dados sobre a eficácia do medicamento, o que acarretaria a fixação do **Preço Fábrica provisório “flat”** (ICMS 0% – Lista Negativa) máximo permitido para comercialização das apresentações do produto ZOLGENSMA no valor de **R\$ 6.490.365,80 (seis milhões, quatrocentos e noventa mil e trezentos e sessenta e cinco reais e oitenta centavos)**.

Após discussão entre os membros do Conselho de Ministros da CMED, decidiu-se, por unanimidade, pelo acolhimento da proposta apresentada pelo Ministério da Saúde, dando provimento parcial ao recurso administrativo da empresa.

Assim, permanecem em vigor as condições estabelecidas na decisão de primeira instância, conforme os PARECERES Nº 4132355/20-8 e Nº 4134692/20-1, a saber: a manutenção do preço provisório até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GSTCO/DIRE1/ANVISA); a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico anual com preço das apresentações do produto ZOLGENSMA nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto; e a apresentação à Secretaria-Executiva da CMED de Relatório Técnico bienal com dados de evidência de eficácia e segurança do produto ZOLGENSMA.

## **2. CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021 – CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.**

O Ministério da Economia apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações sobre o trabalho de consolidação das contribuições encaminhadas à Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que tem como objetivo central o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, que aprovou os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Informou-se que a Consulta Pública SEAE nº 02/2021 recebeu cerca de 55 (cinquenta e cinco) contribuições por meio da plataforma “Participa + Brasil”, acessível por meio do endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>, e, ainda, que a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME) está responsável pelo trabalho de compilação e organização das contribuições e que, até o final de fevereiro de 2022, ficará disponível para consulta de todos os representantes da Secretaria-Executiva, do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED.

O Ministério da Economia informou, por fim, que, ao término da análise das contribuições, poder-se-á realizar uma análise de impacto regulatório acerca do conteúdo das referidas contribuições.

### 3. TRAMITAÇÃO DA PROPOSTA DE MEDIDA PROVISÓRIA QUE ACRESCENTA O § 9º AO ART. 4º DA LEI Nº 10.742, DE 2003 – COMPETÊNCIA PARA AUTORIZAR, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, AJUSTES POSITIVOS OU NEGATIVOS NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS.

O Ministério da Saúde apresentou aos membros do Conselho de Ministros da CMED informações acerca do encaminhamento de proposta de medida provisória que acrescenta o § 9º ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003, com vistas a outorgar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para autorizar, em caráter excepcional, ajustes positivos ou negativos nos preços de medicamentos.

O Ministério da Economia se manifestou contrariamente à proposta, por entender que, ao introduzir um alto grau de subjetividade no reajuste de preços, a nova norma geraria insegurança jurídica ao setor e permitiria o uso do instrumento de reajuste de preços de medicamentos de forma ideológica e arbitrária.

O Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República informou aos membros do Conselho de Ministros da CMED que a proposta se encontra em análise na Subchefia para Assuntos Jurídicos da Secretaria-Geral da Presidência da República para análise jurídica e que, recentemente, foi realizada uma diligência junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública objetivando a ratificação da proposta em razão da iminente mudança do titular da Pasta.

### 4. REVISÃO DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED).

Tendo em vista o alcance do horário previsto para o término da reunião, o Ministro de Estado da Saúde, na qualidade de presidente do Colegiado, decidiu encerrar os trabalhos da reunião, transferindo o item em tela para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião, que, após revisão do CTE/CMED, e 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 3 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos membros do Conselho de Ministros da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

JÔNATHAS ASSUNÇÃO DE CASTRO  
Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Jônathas Assunção Salvador Nery de Castro, Secretário-Executivo**, em 08/02/2022, às 11:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3169365** e o código CRC **AC01F45B** no site:  
[https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)



---

Referência: Processo nº 00001.007915/2021-79

SEI nº 3169365

---

Criado por [rafaelsc](#), versão 2 por [rafaelsc](#) em 04/02/2022 18:00:17.