



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde  
Serviço de Gestão Técnica e Administrativa

### ATA DA 13ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e três dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

#### 1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIA (tisagenlecleucel) – Caso Omisso. Obs.: Pedido de Reconsideração.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

#### 2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – Caso Omisso

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIA (tisagenlecleucel). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto KYMRIA (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em 23 de junho de 2022, a empresa NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A apresentou pedido de Reconsideração de Análise do Documento Informativo de Preço ("DIP") relativo ao medicamento KYMRIA (tisagenlecleucel), enviado em resposta ao Parecer nº 4242802/22-1 – "Parecer CMED". Além disso, a empresa solicitou que lhe fosse concedida a oportunidade de realizar sustentação oral em Reunião deste Comitê.

Além disso, informou que, após análise preliminar da documentação apresentada pela empresa Novartis Biociências S/A nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.125658/2022-98 – Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIA – Caso Omisso em sede de Reconsideração, a Secretaria de Advocacia da Concorrência verificou a necessidade de elementos complementares que auxiliassem a tomada de decisão e expediu ofício à Secretaria-Executiva da CMED solicitando a apresentação de esclarecimentos e documentação referentes ao processo.

Em atendimento ao solicitado, em 20 de setembro de 2022, a Secretaria-Executiva da CMED elaborou a Nota Técnica nº 365/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com as seguintes informações:

- Que foram solicitadas as informações junto a à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA a respeito do encaminhamento de informações complementares sobre segurança e eficácia do referido

produto. Até a presente data não houve uma resposta oficial sobre a entrega e análise de dados eventualmente encaminhados;

- Que o processo foi apresentado na reunião do Comitê Técnico-Executivo realizada em 26 de maio de 2022, momento que foi sugerida a adoção do preço internacional como modelo de precificação para o produto KYMRIA;H;

Que como primeiro critério foram utilizados os valores usualmente utilizados no processo de precificação por preço internacional – o que no caso da fonte VA/US diz respeito à utilização dos valores FSS;

- Que como critério alternativo, foi sugerido para o Comitê Técnico Executivo - CTE a utilização, no caso da fonte VA/US, os valores BIG4.

- Que, após deliberação sobre os dois critérios para o modelo de precificação baseado no preço internacional, os representantes do CTE deliberaram pela utilização do preço BIG4 originado na fonte VA/US, chegando

à seguinte conclusão:

- Menor preço internacional para (apresentação) é o (país) EUA: R\$ 1.485.006,01
- Preço Fábrica origem ICMS 0%: R\$ 1.485.006,01
- Preço Fábrica convertido em Lista Negativa ICMS 0%: R\$ 1.633.809,67

Apresentação - KYMRIA;H	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido (ICMS 0% - Lista Negativa)
1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML	R\$ 2.064.584,82	R\$ 1.633.809,67

Diante de todos os fatos e documentos apresentados, foi convocada Reunião Extraordinária do CTE/CMED para o dia 23/09/2022 para tratar do Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98, sendo concedida à empresa a oportunidade de realizar sustentação oral.

No prazo regularmente estipulado, a empresa NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A reiterou os argumentos apresentados no Documento Informativo de Preço e informou ter encontrado na Grécia o preço registrado do produto em questão no valor de R\$ 1.561.551,30 (um milhão, quinhentos e sessenta e um mil, quinhentos e cinquenta e um reais e trinta centavos) que, convertido para o Preço Fábrica ICMS 0% em Lista Negativa, alçaria o valor de R\$2.230.787,57 (dois milhões, duzentos e trinta mil, setecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e sete centavos), tendo solicitado que o mesmo seja utilizado como comparador.

Nesse sentido, a discussão se resumiu em definir qual a melhor metodologia a ser adotada para a precificação do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel). Após discussão entre os representantes do CTE, decidiu-se:

- i. pela manutenção da Classificação do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel) como Caso Omissis, por não enquadrar nos critérios de precificação de Categoria I, da Resolução CMED nº 02/2004;
- ii. pela manutenção do critério de menor preço internacional, determinando-se pela realização de nova pesquisa de preços internacionais para o produto em questão;
- iii. pela consideração do preço BIG4 (VA/EUA) na pesquisa de preço internacional;
- iv. pela validade do Comunicado CMED nº 15/2006; entretanto, pela sua não aplicação na definição do preço do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel), diante de sua classificação como Caso Omissis e não como Categoria I, não se aplicando, dessa forma, o Comunicado em questão; e
- v. pela manutenção de preço provisório para a apresentação pleiteada do do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel) até que sejam cumpridas todas as exigências com a área de registro da ANVISA.

Nesse sentido, os representantes do CTE/CMED deliberaram, por unanimidade, que o produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", da empresa NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A, permaneça classificado como Caso Omissis e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 23 de setembro de 2022.

**LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN**

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



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 18/09/2023, às 15:28, 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 **0036056454** e o código CRC **F5E68633**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0036056454

Serviço de Gestão Técnica e Administrativa - SEGAD/DGITS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 13ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e três dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIA (tisagenlecleucel) – Caso Omissio. Obs.: Pedido de Reconsideração.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – Caso Omissio**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIA (tisagenlecleucel). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto KYMRIA (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omissio, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em 23 de junho de 2022, a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A apresentou pedido de Reconsideração de Análise do Documento Informativo de Preço ("DIP") relativo ao medicamento KYMRIA (tisagenlecleucel), enviado em resposta ao Parecer nº 4242802/22-1 – "Parecer CMED". Além disso, a empresa solicitou que lhe fosse concedida a oportunidade de realizar sustentação oral em Reunião deste Comitê.

Além disso, informou que, após análise preliminar da documentação apresentada pela empresa Novartis Biociências S/A nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.125658/2022-98 – Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIA – Caso Omissio em sede de Reconsideração, a Secretaria de Advocacia da Concorrência verificou a necessidade de elementos complementares que auxiliassem a tomada de decisão e expediu ofício à Secretaria-Executiva da CMED solicitando a apresentação de esclarecimentos e documentação referentes ao processo.

Em atendimento ao solicitado, em 20 de setembro de 2022, a Secretaria-Executiva da CMED elaborou a Nota Técnica nº 365/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com as seguintes informações:

- Que foram solicitadas as informações junto a à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA a respeito do encaminhamento de informações complementares sobre segurança e eficácia do referido produto. Até a presente data não houve uma resposta oficial sobre a entrega e análise de dados eventualmente encaminhados;

- Que o processo foi apresentado na reunião do Comitê Técnico-Executivo realizada em 26 de maio de 2022, momento que foi sugerida a adoção do preço internacional como modelo de precificação para o produto KYMRIA;

- Que como primeiro critério foram utilizados os valores usualmente utilizados no processo de precificação por preço internacional – o que no caso da fonte VA/US diz respeito à utilização dos valores FSS;
- Que como critério alternativo, foi sugerido para o Comitê Técnico Executivo - CTE a utilização, no caso da fonte VA/US, os valores BIG4.
- Que, após deliberação sobre os dois critérios para o modelo de precificação baseado no preço internacional, os representantes do CTE deliberaram pela utilização do preço BIG4 originado na fonte VA/US, chegando à seguinte conclusão:
  - Menor preço internacional para (apresentação) é o (país) EUA: R\$ 1.485.006,01
  - Preço Fábrica origem ICMS 0%: R\$ 1.485.006,01
  - Preço Fábrica convertido em Lista Negativa ICMS 0%: R\$ 1.633.809,67

Apresentação - KYMRIA H	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido (ICMS 0% - Lista Negativa)
1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML	R\$ 2.064.584,82	R\$ 1.633.809,67

Diante de todos os fatos e documentos apresentados, foi convocada Reunião Extraordinária do CTE/CMED para o dia 23/09/2022 para tratar do Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98, sendo concedida à empresa a oportunidade de realizar sustentação oral.

No prazo regularmente estipulado, a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A reiterou os argumentos apresentados no Documento Informativo de Preço e informou ter encontrado na Grécia o preço registrado do produto em questão no valor de R\$ 1.561.551,30 (um milhão, quinhentos e sessenta e um mil, quinhentos e cinquenta e um reais e trinta centavos) que, convertido para o Preço Fábrica ICMS 0% em Lista Negativa, alçaria o valor de R\$ 2.230.787,57 (dois milhões, duzentos e trinta mil, setecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e sete centavos), tendo solicitado que o mesmo seja utilizado como comparador.

Nesse sentido, a discussão se resumiu em definir qual a melhor metodologia a ser adotada para a precificação do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel). Após discussão entre os representantes do CTE, decidiu-se:

- pela manutenção da Classificação do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel) como Caso Omissis, por não se enquadrar nos critérios de precificação de Categoria I, da Resolução CMED nº 02/2004;
- pela manutenção do critério de menor preço internacional, determinando-se pela realização de nova pesquisa de preços internacionais para o produto em questão;
- pela consideração do preço BIG4 (VA/EUA) na pesquisa de preço internacional;
- pela validade do Comunicado CMED nº 15/2006; entretanto, pela sua não aplicação na definição do preço do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel), diante de sua classificação como Caso Omissis e não como Categoria I, não se aplicando, dessa forma, o Comunicado em questão; e
- pela manutenção de preço provisório para a apresentação pleiteada do do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel) até que sejam cumpridas todas as exigências com a área de registro da ANVISA.

Nesse sentido, os representantes do CTE/CMED deliberaram, por unanimidade, que o produto KYMRIA H (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", da empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, permaneça classificado como Caso Omissis e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 23 de setembro de 2022.

**MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI**

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Usuário Externo**, em 02/10/2023, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2180942** e o código CRC **A78D1D75**.

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2180942

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

**ATA DA 13ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e três dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIAH (tisagenlecleucel) – Caso Omisso. Obs.: Pedido de Reconsideração.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – Caso Omisso**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIAH (tisagenlecleucel). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto KYMRIAH (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em 23 de junho de 2022, a empresa NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A apresentou pedido de Reconsideração de Análise do Documento Informativo de Preço ("DIP") relativo ao medicamento KYMRIAH (tisagenlecleucel), enviado em resposta ao Parecer nº 4242802/22-1 – "Parecer CMED". Além disso, a empresa solicitou que lhe fosse concedida a oportunidade de realizar sustentação oral em Reunião deste Comitê.

Além disso, informou que, após análise preliminar da documentação apresentada pela empresa Novartis Biociências S/A nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.125658/2022-98 – Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIAH – Caso Omisso em sede de Reconsideração, a Secretaria de Advocacia da Concorrência verificou a necessidade de elementos complementares que auxiliassem a tomada de decisão e expediu ofício à Secretaria-Executiva da CMED solicitando a apresentação de esclarecimentos e documentação referentes ao processo.

Em atendimento ao solicitado, em 20 de setembro de 2022, a Secretaria-Executiva da CMED elaborou a Nota Técnica nº 365/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com as seguintes informações:

- Que foram solicitadas as informações junto a à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA a respeito do encaminhamento de informações complementares sobre segurança e eficácia do referido produto. Até a presente data não houve uma resposta oficial sobre a entrega e análise de dados eventualmente encaminhados;

- Que o processo foi apresentado na reunião do Comitê Técnico-Executivo realizada em 26 de maio de 2022, momento que foi sugerida a adoção do preço internacional como modelo de precificação para o produto KYMRIAH;

- Que como primeiro critério foram utilizados os valores usualmente utilizados no processo de precificação por preço internacional – o que no caso da fonte VA/US diz respeito à utilização dos valores FSS;
- Que como critério alternativo, foi sugerido para o Comitê Técnico Executivo - CTE a utilização, no caso da fonte VA/US, os valores BIG4.
- Que, após deliberação sobre os dois critérios para o modelo de precificação baseado no preço internacional, os representantes do CTE deliberaram pela utilização do preço BIG4 originado na fonte VA/US, chegando à seguinte conclusão:
  - Menor preço internacional para (apresentação) é o (país) EUA: R\$ 1.485.006,01
  - Preço Fábrica origem ICMS 0%: R\$ 1.485.006,01
  - Preço Fábrica convertido em Lista Negativa ICMS 0%: R\$ 1.633.809,67

Apresentação - KYMRIA H	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido (ICMS 0% - Lista Negativa)
1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML	R\$ 2.064.584,82	R\$ 1.633.809,67

Diante de todos os fatos e documentos apresentados, foi convocada Reunião Extraordinária do CTE/CMED para o dia 23/09/2022 para tratar do Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98, sendo concedida à empresa a oportunidade de realizar sustentação oral.

No prazo regularmente estipulado, a empresa NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A reiterou os argumentos apresentados no Documento Informativo de Preço e informou ter encontrado na Grécia o preço registrado do produto em questão no valor de R\$ 1.561.551,30 (um milhão, quinhentos e sessenta e um mil, quinhentos e cinquenta e um reais e trinta centavos) que, convertido para o Preço Fábrica ICMS 0% em Lista Negativa, alçaria o valor de R\$ 2.230.787,57 (dois milhões, duzentos e trinta mil, setecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e sete centavos), tendo solicitado que o mesmo seja utilizado como comparador.

Nesse sentido, a discussão se resumiu em definir qual a melhor metodologia a ser adotada para a precificação do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel). Após discussão entre os representantes do CTE, decidiu-se:

- pela manutenção da Classificação do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel) como Caso Omisso, por não se enquadrar nos critérios de precificação de Categoria I, da Resolução CMED nº 02/2004;
- pela manutenção do critério de menor preço internacional, determinando-se pela realização de nova pesquisa de preços internacionais para o produto em questão;
- pela consideração do preço BIG4 (VA/EUA) na pesquisa de preço internacional;
- pela validade do Comunicado CMED nº 15/2006; entretanto, pela sua não aplicação na definição do preço do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel), diante de sua classificação como Caso Omisso e não como Categoria I, não se aplicando, dessa forma, o Comunicado em questão; e
- pela manutenção de preço provisório para a apresentação pleiteada do do produto KYMRIA H (tisagenlecleucel) até que sejam cumpridas todas as exigências com a área de registro da ANVISA.

Nesse sentido, os representantes do CTE/CMED deliberaram, por unanimidade, que o produto KYMRIA H (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", da empresa NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A, permaneça classificado como Caso Omisso e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 23 de setembro de 2022.



*Silva*

*Doutor Nei da Silva Jr.*

**LAURA POSTAL TIRELLI**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2180945

**ATA DE REUNIÃO**

**CONSELHO DE GOVERNO**

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

**COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

**ATA DA 13ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e três dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – SUSTENTAÇÃO ORAL**

**1.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIA (tisagenlecleucel) – Caso Omisso. Obs.: Pedido de Reconsideração.**

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

**2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS – Caso Omisso**

**2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A – Documento Informativo de Preço – Produto KYMRIA (tisagenlecleucel). Obs.: Análise de Pedido de Reconsideração.**

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou novamente aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do produto KYMRIA (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", por meio do qual a empresa NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A solicitou classificação na Categoria Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, pleiteando a aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 2.064.584,82 (dois milhões, sessenta e quatro mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e oitenta e dois centavos).

A Secretaria-Executiva da CMED informou que, em 23 de junho de 2022, a empresa NOVARTIS BIOCÍENCIAS S/A apresentou pedido de Reconsideração de Análise do Documento Informativo de Preço ("DIP") relativo ao medicamento KYMRIA (tisagenlecleucel), enviado em resposta ao Parecer nº 4242802/22-1 – "Parecer CMED". Além disso, a empresa solicitou que lhe fosse concedida a oportunidade de realizar sustentação oral em Reunião deste Comitê.

Além disso, informou que, após análise preliminar da documentação apresentada pela empresa Novartis Biociências S/A nos autos do Processo Administrativo Sammed nº 25351.125658/2022-98 – Documento Informativo de Preço do medicamento KYMRIA – Caso Omisso em sede de Reconsideração, a Secretaria de Advocacia da Concorrência verificou a necessidade de elementos complementares que auxiliassem a tomada de decisão e expediu ofício à Secretaria-Executiva da CMED solicitando a apresentação de esclarecimentos e documentação referentes ao processo.

Em atendimento ao solicitado, em 20 de setembro de 2022, a Secretaria-Executiva da CMED elaborou a Nota Técnica nº 365/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com as seguintes informações:



• Que foram solicitadas as informações junto a à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA a respeito do encaminhamento de informações complementares sobre segurança e eficácia do referido produto. Até a presente data não houve uma resposta oficial sobre a entrega e análise de dados eventualmente encaminhados;

• Que o processo foi apresentado na reunião do Comitê Técnico-Executivo realizada em 26 de maio de 2022, momento que foi sugerida a adoção do preço internacional como modelo de precificação para o produto KYMRIA;H;

• Que como primeiro critério foram utilizados os valores usualmente utilizados no processo de precificação por preço internacional – o que no caso da fonte VA/US diz respeito à utilização dos valores FSS;

• Que como critério alternativo, foi sugerido para o Comitê Técnico Executivo - CTE a utilização, no caso da fonte VA/US, os valores BIG4.

• Que, após deliberação sobre os dois critérios para o modelo de precificação baseado no preço internacional, os representantes do CTE deliberaram pela utilização do preço BIG4 originado na fonte VA/US, chegando à seguinte conclusão:

- Menor preço internacional para (apresentação) é o (país) EUA: R\$ 1.485.006,01
- Preço Fábrica origem ICMS 0%: R\$ 1.485.006,01
- Preço Fábrica convertido em Lista Negativa ICMS 0%: R\$ 1.633.809,67

Apresentação - KYMRIA;H	Preço Fábrica Pleiteado	Preço Fábrica Permitido (ICMS 0% - Lista Negativa)
1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS'PLAS TRANS 10 ML A 50 ML	R\$ 2.064.584,82	R\$ 1.633.809,67

Diante de todos os fatos e documentos apresentados, foi convocada Reunião Extraordinária do CTE/CMED para o dia 23/09/2022 para tratar do Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98, sendo concedida à empresa a oportunidade de realizar sustentação oral.

No prazo regularmente estipulado, a empresa NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A reiterou os argumentos apresentados no Documento Informativo de Preço e informou ter encontrado na Grécia o preço registrado do produto em questão no valor de R\$ 1.561.551,30 (um milhão, quinhentos e sessenta e um mil, quinhentos e cinquenta e um reais e trinta centavos) que, convertido para o Preço Fábrica ICMS 0% em Lista Negativa, alçaria o valor de R\$ 2.230.787,57 (dois milhões, duzentos e trinta mil, setecentos e oitenta e sete reais e cinquenta e sete centavos), tendo solicitado que o mesmo seja utilizado como comparador.

Nesse sentido, a discussão se resumiu em definir qual a melhor metodologia a ser adotada para a precificação do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel). Após discussão entre os representantes do CTE, decidiu-se:

i. pela manutenção da Classificação do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel) como Caso Omissis, por não se enquadrar nos critérios de precificação de Categoria I, da Resolução CMED nº 02/2004;

ii. pela manutenção do critério de menor preço internacional, determinando-se pela realização de nova pesquisa de preços internacionais para o produto em questão;

iii. pela consideração do preço BIG4 (VA/EUA) na pesquisa de preço internacional;

iv. pela validade do Comunicado CMED nº 15/2006; entretanto, pela sua não aplicação na definição do preço do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel), diante de sua classificação como Caso Omissis e não como Categoria I, não se aplicando, dessa forma, o Comunicado em questão; e

v. pela manutenção de preço provisório para a apresentação pleiteada do do produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel) até que sejam cumpridas todas as exigências com a área de registro da ANVISA.

Nesse sentido, os representantes do CTE/CMED deliberaram, por unanimidade, que o produto KYMRIA;H (tisagenlecleucel), na apresentação "1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML", da empresa NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S/A, permaneça classificado como Caso Omissis e que o seu preço seja definido como provisório, a partir do menor preço internacional encontrado nos países da lista de referência relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004, com utilização, inclusive, do preço BIG4 (VA/EUA).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 23 de setembro de 2022.



**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

---

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2180946

