



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e 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 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, desconsiderando as circunstâncias atenuantes e agravantes mencionadas no Relatório nº 08/2019/SCMED/GADIP/ANVISA da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88 - EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 1/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-24 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 2/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se o entendimento anterior proferido pela SEAE/ME em relação à necessidade de majoração da multa

aplicada em 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, nos termos do Voto nº 06002/2017 e da Nota Técnica nº 54/COGPC/SUCON/SEAE/MF, resultando na condenação da empresa ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 3/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de classificar o medicamento Adakveo como "Caso Omissis", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, definindo o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos). Em seu voto, a SEAE/ME determina, ainda, que a empresa Novartis Biociências S/A cumpra o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, pelo qual, devendo submeter tal preço provisório a revisão periódica a cada 06 (seis) meses, até que o produto esteja sendo comercializado em pelo menos 03 (três) dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela CMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxiureia (HU/HC) adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 4/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) máximo permitido para o produto OXYNORM no valor de R\$ 8,11 (oito reais e onze centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML" e R\$ 16,22 (dezesesseis reais e vinte e dois centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 2 ML".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando-se a empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e, quanto à empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, considerando a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS - Relatoria: Casa Civil/PR.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto-Vista nº 1/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento RYBELSUS na Categoria V da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

RYBELSUS (semaglutida)		
Apresentação	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado
3 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
3 MG COM OR CT BL AL AL X 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
3 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
3 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
7 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 R	R\$ 634,90	R\$ 634,90
7 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79

7 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
14 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
14 MG COM OR CT BL AL AL X 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
14 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
14 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.914047/2021-36 - MEDIC VET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA EPP - Documento Informativo de Preço - produto SELENOZ - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.900073/2021-87 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.931917/2018-36 - MSR EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.915573/2021-13 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.938312/2020-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920942/2021-90 - HEALTH TECH LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMENIFLAC - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª, 7ª e 10ª Reuniões Ordinárias do CTE/CMED, realizadas, respectivamente, em 24 de junho de 2021, 29 de julho de 2021 e 28 de outubro de 2021.

4. INFORME:

4.1. Informe sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022.

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED um breve relato sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022 na sala de comando do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, contando 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:

(i) relatoria do Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68 - Documento Informativo de Preço do produto ZOLGENSMA - NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A - deliberação acerca do Recurso Administrativo, decidindo-se pela 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);

(ii) apresentação de 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; e

(iii) apresentação de informações sobre o 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.

Foi informado que diante do 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 da revisão do Regimento Interno da CMED para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

5 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

5.1. Minuta de Resolução CM-CMED. Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução a ser editada pelo Conselho de Ministros da CMED com vistas a estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, tendo em vista a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021, que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, autorizando a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, prorrogando os efeitos da RDC nº 563/2021 até 31 de março de 2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão tivesse como objeto a análise dos Documentos Informativos de Preço, apresentados entre a data de sua publicação e 31 de março de 2022, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Deliberou-se, ainda:

(i) que os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço em questão sejam os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016;

(ii) que a partir da apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, a empresa farmacêutica solicitante já estará autorizada a comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) que durante o período de vigência da Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização de imunoglobulina humana que não possuam registro sanitário no Brasil, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

(iv) que na hipótese da substância já possuir apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações da substância, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(v) que não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações da substância já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo; e

(vi) que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. Discussão sobre a possibilidade de revisão da metodologia de precificação utilizada na análise dos Documentos Informativos de Preço com base nas Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, considerando a provisoriedade dos preços e a expiração da vigência das normas.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED o levantamento das informações referentes aos medicamentos advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, com Documentos Informativos de Preço analisados no âmbito das Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, com vistas a identificar eventuais metodologias de preço a serem utilizadas na transição do preço provisório para o preço definitivo, após a cessação dos efeitos da emergência em saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL

6.1. BIOMM S/A - produto GHEMAXAN. Assunto: expiração do prazo de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - RYBREVANT (amivantamabe). Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto **FLUCELVAX TETRA** (vacina influenza tetravalente) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto **METFORMINA** (cloridrato de metformina). Distribuição em 27/01/2022. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHEMAXAN – Relatoria: Ministério da Economia.

Após a realização de sustentação oral por parte da empresa BIOMM S/A, os representantes do CTE/CMED passaram a debater os casos que se relacionam diretamente ou de maneira reflexa à perda de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021, que trata dos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 que não possuem registro sanitário no Brasil.

No curso do debate, ressaltou-se que na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), realizada em 25 de março de 2021, apregoado o Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98 - Documento Informativo de Preço do medicamento GHEMAXAN - para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do recurso administrativo apresentado pela empresa BIOMM S/A, apresentou seu voto propondo que a metodologia a ser aplicada na definição de preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, decidindo-se, ainda, que a provisoriedade persistiria enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral da proposta do relator, materializada no Voto nº 04/2021/SEAE/ME.

O Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que a empresa BIOMM S/A apresentou ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) pedido de esclarecimentos quanto ao teor da deliberação realizada em 25 de março de 2021, no âmbito da 3ª Reunião Ordinária do Comitê, petição que foi encaminhada por meio de ofício à Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME).

Em relação aos questionamentos apresentados pela empresa BIOMM S/A, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, entende que a empresa em questão pode cobrar pelo medicamento GHEMAXAN os preços definidos pelo Voto nº 4/2021/SEAE/ME enquanto perdurar a situação de pandemia decorrente da Covid-19 no Brasil, ou seja, embora a Resolução CTE/CMED nº 9/2021 (a qual substituiu a Resolução CTE/CMED nº 4/2021, que estabeleceu a metodologia adotada no referido Voto) não tenha sido prorrogada, os preços provisórios estabelecidos às diferentes concentrações do Ghemaxan vigerão enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do posicionamento do relator, ressaltando-se que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **RYBREVANT** (amivantamabe). Caso Omissos.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento RYBREVANT (amivantamabe) na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, não foram encontrados medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto RYBREVANT. Entretanto, a empresa solicitante do preço firmou Termo de Compromisso com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), vinculada à Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assumindo a obrigação de apresentação, até fevereiro de 2023, dos resultados do estudo clínico fase III (PAPILLON).

Quanto às informações econômicas, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o RYBREVANT. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar dados complementares do estudo CHRYSALIS, assim como provas adicionais após a concessão do registro, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de abril de 2023.

Sendo assim, o produto RYBREVANT a princípio até apresenta as condições necessárias para o seu enquadramento na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, entretanto, devido a existência de pendências com a GGMED/ANVISA, seu enquadramento foi adequado para Caso Omissos, decidindo-se que o racional de cálculo deveria ser limitado ao menor preço internacional, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em pesquisa realizada nos países que compõem a cesta, foi encontrado preço do produto RYBREVANT somente nos EUA, no valor de USD 2.971,43, que representa, em valores convertidos, R\$ 18.395,71 (dezoito mil, trezentos e noventa e cinco reais e setenta e um centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,52755, no período de 17 de setembro de 2021 a 14 de dezembro de 2021.

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se pela aplicação de preço provisório ao produto RYBREVANT, devendo a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto. A empresa deverá, ainda, apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com dados de evidência de eficácia e segurança do produto RYBREVANT, podendo a CMED ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto RYBREVANT deveria ser enquadrado como Caso Omissos, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto RYBREVANT no valor provisório de R\$ 17.318,50 (dezessete mil, trezentos e dezoito reais e cinquenta centavos), na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML".

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **VAXZEVRIA** (vacina Covid-19 recombinante). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina Covid-19 recombinante) na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que a vacina VAXZEVRIA tem indicação para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus (Covid-19).

Constatou-se, ainda, que o produto em questão é comercializado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" e, considerando a existência de Encomenda Tecnológica e Transferência de Tecnologia firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a AstraZeneca, a vacina VAXZEVRIA reúne condições de ser classificada como Caso Omisso, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, devendo ser aplicada a seguinte metodologia: "(...) 3.2. *Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico e que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;*".

Quanto às informações econômicas, acerca da pesquisa de preços internacionais, não foi constatada a existência de registros de preços para o produto em questão nos países que compõem a cesta, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em relação ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador a vacina Covid-19 recombinante comercializada pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", constatando-se que o preço por dose da vacina seria de R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos), na apresentação que comportaria 250 (duzentas e cinquenta) doses, resultando num custo de tratamento de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a vacina VAXZEVRIA deveria ser enquadrada como Caso Omisso, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016 e da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.021,92 (trinta e quatro mil, vinte e um reais e noventa e dois centavos), na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML".

8.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **COAGADEX** (fator X de coagulação). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA em sede de Pedido de Reconsideração em face do PARECER Nº 3655568/21-1, de 29/10/2021, que concluiu pela classificação do produto COAGADEX (fator X de coagulação), nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada.

Em primeira análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o produto COAGADEX foi classificado como Caso Omisso tendo em vista se tratar de primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada, sendo que foi apurada a existência de outras apresentações em

que o princípio ativo fator X de coagulação se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação. Nesse sentido, a metodologia escolhida pelo CTE/CMED para definição do preço do produto COAGADDEX foi o custo de tratamento, sendo escolhidos como comparadores os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADDEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

Em apertada síntese, a empresa alega em sede de reconsideração que (i) decisão recorrida não elucida o porquê rejeitou o inequívoco enquadramento do COAGADDEX como Categoria II; (ii) que a decisão recorrida enquadrou o COAGADDEX como Caso Omisso de maneira genérica, sem qualquer fundamento apto a afastar o seu enquadramento como Categoria II; (iii) que não haveria no mercado brasileiro comparador que compartilhasse os mesmos benefícios e as mesmas indicações terapêuticas do COAGADDEX, visto que este seria indicado para o tratamento profilático de rotina; dentre outros apresentados em sua petição.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto COAGADDEX deveria ser mantido na classificação como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADDEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

8.4. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto **BRUKINSA** (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe) na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o BRUKINSA. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar a atualização dos dados dos estudos BGB-3111-206 e BGB-3111-AU-003 e dos resultados do estudo de fase III, BGB-3111-306, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de janeiro de 2029.

Sendo assim, o produto BRUKINSA foi classificado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, e considerando que os dados de evidência científica disponíveis não foram suficientes para concluir superioridade do fármaco BRUKINSA em relação aos outros medicamentos igualmente indicados para essa linha de tratamento, o medicamento considerado comparador clínico pertinente para o produto BRUKINSA foi o CALQUENCE (acalabrutinibe), adotando-se um critério de similaridade.

Quanto às informações econômicas, para fins de definição de seu Preço Fábrica, o produto BRUKINSA foi inicialmente enquadrado na Categoria II, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004,

devendo o preço apurado se limitar tanto ao menor preço internacional quanto ao custo de tratamento em relação ao seu comparador selecionado.

O menor preço internacional apurado para o produto BRUKINSA, na apresentação "80MG CAP ORAL x 120", foi de USD 11.934,00, nos EUA, com valor convertido para o valor de R\$ 64.984,99 (sessenta e quatro mil, novecentos e oitenta e quatro reais e noventa e nove centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,44536, no período de 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% + PIS/COFINS) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto BRUKINSA seria de R\$ 72.783,18 (setenta e dois mil, setecentos e oitenta e três reais e dezoito centavos).

Quanto ao custo de tratamento, a indicação da bula selecionada para o cálculo foi o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, considerando-se o período racional do custo de tratamento de 01 (um) ano. Sendo assim, aplicando-se a metodologia definida para o cálculo e considerando o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) por miligrama, o valor do menor custo de tratamento total corresponderia a 116.800mg de BRUKINSA, que corresponderia ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto BRUKINSA seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) O Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

(ii) Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa (GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA);

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

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

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

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.

SEI/ANVISA - 1840262 - Ata de Reunião
Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI
Dados: 2022.04.06 17:58:11 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1840262



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

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma Microsoft Teams com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e 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 25351.890532/2016-33- ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº43/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, desconsiderando as circunstâncias atenuantes e agravantes mencionadas no Relatório nº08/2019/SCMED/GADIP/ANVISA da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88 - EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI - Infração Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº1/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI ao pagamento de multa no valor de R\$1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-24 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº2/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se o entendimento anterior proferido pela SEAE/ME em relação à necessidade de majoração da multa aplicada em 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, nos termos do Voto nº 06002/2017 e da Nota Técnica nº 54/COGPC/SUCON/SEAE/MF, resultando na condenação da empresa ARP FARMACOMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos

1.4. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÍNCIASS/A- Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº3/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no senti do de classificar o medicamento Adakveo como "Caso Omisso", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº02/2004, definindo o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permiti do no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos). Em seu voto, a SEAE/ME determina, ainda, que a empresa Novartis Biociências S/A cumpra o disposto no inciso II, § 2º do artigo5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, pelo qual, devendo submeter tal preço provisório a revisão periódica a cada 06 (seis) meses, até que o produto esteja sendo comercializado em pelo menos 03 (três) dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela CMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxiureia (HU/HC) adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASILPRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº4/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva)máximo permiti do para o produto OXYNORM no valor de R\$ 8,11 (oito reais e onze centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML" e R\$ 16,22 (dezesseis reais e vinte e dois centavos) na apresentação " 10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 2 ML".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21 - HELP FARMA PRODUTOSFARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMAPRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.7. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando-se a empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOSFARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e, quanto à empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, considerando a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISKFARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS - Relatoria: Casa Civil/PR.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto-Vista nº1/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento RYBELSUS na Categoria V da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

Apresentação	Preço de fábrica (ICMS 0%) -Lista Negativa) Pleiteado	Preço de fábrica (ICMS 0%) -Lista Negativa) Autorizado
13 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
3 MG COM OR CT BL AL AL X30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
3 MG COM OR CT BL AL AL X60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
3 MG COM OR CT BL AL AL X90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
7 MG COM OR CT BL AL AL X10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
7 MG COM OR CT BL AL AL X30 R	R\$ 634,90	R\$ 634,90
7 MG COM OR CT BL AL AL X60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
7 MG COM OR CT BL AL AL X90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
14 MG COM OR CT BL AL ALX 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
14 MG COM OR CT BL AL ALX 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
14 MG COM OR CT BL AL ALX 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
14 MG COM OR CT BL AL ALX 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.914047/2021-36 - MEDIC VET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOSEIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOSHOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIAFARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA EPP - Documento Informativo de Preço - produto SELENOZ - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.900073/2021-87 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.931917/2018-36 - MSR EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.915573/2021-13 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDAME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.938312/2020-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920942/2021-90 - HEALTH TECH LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMENIFLAC - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª, 7ª e 10ª Reuniões Ordinárias do CTE/CMED, realizadas, respectivamente, em 24 de junho de 2021, 29 de julho de 2021 e 28 de outubro de 2021.

4. INFORME:

4.1. Informe sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022.

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED um breve relato sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022 na sala de comando do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, contando 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:

(i) relatoria do Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68 - Documento Informativo de Preço do produto ZOLGENSMA - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - deliberação acerca do Recurso Administrativo, decidindo-se pela 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);

(ii) apresentação de 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; e

(iii) apresentação de informações sobre o 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.

Foi informado que diante do 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 da revisão do Regimento Interno da CMED para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

5 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

5.1. Minuta de Resolução CM-CMED. Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução a ser editada pelo Conselho de Ministros da CMED com vistas a estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, tendo em vista a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021, que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, autorizando a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, prorrogando os efeitos da RDC nº 563/2021 até 31 de março de 2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão tivesse como objeto a análise dos Documentos Informativos de Preço, apresentados entre a data de sua publicação e 31 de março de 2022, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Deliberou-se, ainda:

(i) que os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço em questão sejam os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016;

(ii) que a partir da apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, a empresa farmacêutica solicitante já estará autorizada a comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) que durante o período de vigência da Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização de imunoglobulina humana que não possuam registro sanitário no Brasil, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

(iv) que na hipótese da substância já possuir apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações da substância, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(v) que não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações da substância já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo; e

(vi) que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. Discussão sobre a possibilidade de revisão da metodologia de precificação utilizada na análise dos Documentos Informativos de Preço com base nas Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº09/2021, considerando a provisoriedade dos preços e a expiração da vigência das normas.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED o levantamento das informações referentes aos medicamentos advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, com Documentos Informativos de Preço analisados no âmbito das Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, com vistas a identificar eventuais metodologias de preço a serem utilizadas na transição do preço provisório para o preço definitivo, após a cessação dos efeitos da emergência em saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL

6.1. BIOMM S/A - produto GHEMAXAN . Assunto: expiração do prazo de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICALTDA - Documento Informativo de Preço - **RYBREVANT**(amivantamabe). Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - **BRUKINSA** (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.4. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto **FLUCELVAX TETRA** (vacina influenza tetravalente) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHEMAXAN – Relatoria: Ministério da Economia.

Após a realização de sustentação oral por parte da empresa BIOMM S/A, os representantes do CTE/CMED passaram a debater os casos que se relacionam diretamente ou de maneira reflexa à perda de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021, que trata dos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 que não possuem registro sanitário no Brasil.

No curso do debate, ressaltou-se que na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), realizada em 25 de março de 2021, apregoado o Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98 - Documento Informativo de Preço do medicamento GHEMAXAN - para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do recurso administrativo apresentado pela empresa BIOMM S/A, apresentou seu voto propondo que a metodologia a ser aplicada na definição de preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, decidindo-se, ainda, que a provisoriedade persistiria enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral da proposta do relator, materializada no Voto nº 04/2021/SEAE/ME.

O Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que a empresa BIOMM S/A apresentou ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) pedido de esclarecimentos quanto ao teor da deliberação realizada em 25 de março de 2021, no âmbito da 3ª Reunião Ordinária do Comitê, petição que foi encaminhada por meio de ofício à Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME).

Em relação aos questionamentos apresentados pela empresa BIOMM S/A, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, entende que a empresa em questão pode cobrar pelo medicamento GHEMAXAN os preços definidos pelo Voto nº 4/2021/SEAE/ME enquanto perdurar a situação de pandemia decorrente da Covid-19 no Brasil, ou seja, embora a Resolução CTE/CMED nº 9/2021 (a qual substituiu a Resolução CTE/CMED nº 4/2021, que estabeleceu a metodologia adotada no referido Voto) não tenha sido prorrogada, os preços provisórios estabelecidos às diferentes concentrações do Ghemaxan vigerão enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do posicionamento do relator, ressaltando-se que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBREVANT (amivantamabe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento RYBREVANT (amivantamabe) na apresentação "350MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICALTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, não foram encontrados medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto RYBREVANT. Entretanto, a empresa solicitante do preço firmou Termo de Compromisso com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), vinculada à Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assumindo a obrigação de apresentação, até fevereiro de 2023, dos resultados do estudo clínico fase III (PAPILLON).

Quanto às informações econômicas, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o RYBREVANT. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar dados complementares do estudo CHRYSALIS, assim como provas adicionais após a concessão do registro, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de abril de 2023.

Sendo assim, o produto RYBREVANT a princípio até apresenta as condições necessárias para o seu enquadramento na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, entretanto, devido a existência de pendências com a GGMed/ANVISA, seu enquadramento foi adequado para Caso Omisso, decidindo-se que o racional de cálculo deveria ser limitado ao menor preço internacional, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em pesquisa realizada nos países que compõem a cesta, foi encontrado preço do produto RYBREVANT somente nos EUA, no valor de USD 2.971,43, que representa, em valores convertidos, R\$ 18.395,71 (dezoito mil, trezentos e noventa e cinco reais e setenta e um centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,52755, no período de 17 de setembro de 2021 a 14 de dezembro de 2021.

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se pela aplicação de preço provisório ao produto RYBREVANT, devendo a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto. A empresa deverá, ainda, apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com dados de evidência de eficácia e segurança do produto RYBREVANT, podendo a CMED ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto RYBREVANT deveria ser enquadrado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto RYBREVANT no valor provisório de R\$ 17.318,50 (dezesete mil, trezentos e dezoito reais e cinquenta centavos), na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML".

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DOBRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VAXZEVRIA (vacina Covid-19 recombinante). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina Covid-19 recombinante) na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DOBRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que a vacina VAXZEVRIA tem indicação para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus (Covid-19).

Constatou-se, ainda, que o produto em questão é comercializado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" e, considerando a existência de Encomenda Tecnológica e Transferência de Tecnologia firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a AstraZeneca, a vacina VAXZEVRIA reúne condições de ser classificada como Caso Omisso, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, devendo ser aplicada a seguinte metodologia: "

(...) 3.2. Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico e que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;".

Quanto às informações econômicas, acerca da pesquisa de preços internacionais, não foi constatada a existência de registros de preços para o produto em questão nos países que compõem a cesta, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em relação ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador a vacina Covid-19 recombinante comercializada pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", constatando-se que o preço por dose da vacina seria de R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos), na apresentação que comportaria 250 (duzentas e cinquenta) doses, resultando num custo de tratamento de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a vacina VAXZEVRIA deveria ser enquadrada como Caso Omisso, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016 e da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço

Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.021,92 (trinta e quatro mil, vinte e um reais e noventa e dois centavos), na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML".CHEMICALTECHIMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX (fator X de coagulação). Caso Omisso.

8.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECHIMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX (fator X de coagulação). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA em sede de Pedido de Reconsideração em face do PARECER Nº 3655568/21-1, de 29/10/2021, que concluiu pela classificação do produto COAGADEX (fator X de coagulação), nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VDTRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML +DISP TRANSF", como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada.

Em primeira análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o produto COAGADEX foi classificado como Caso Omisso tendo em vista se tratar de primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada, sendo que foi apurada a existência de outras apresentações em que o princípio ativo fator X de coagulação se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação. Nesse sentido, a metodologia escolhida pelo CTE/CMED para definição do preço do produto COAGADEX foi o custo de tratamento, sendo escolhidos como comparadores os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML +DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos)na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

Em apertada síntese, a empresa alega em sede de reconsideração que (i) decisão recorrida não elucida o porquê rejeitou o inequívoco enquadramento do COAGADEX como Categoria II; (ii) que a decisão recorrida enquadrou o COAGADEX como Caso Omisso de maneira genérica, sem qualquer fundamento apto a afastar o seu enquadramento como Categoria II; (iii) que não haveria no mercado brasileiro comparador que compartilhasse os mesmos benefícios e as mesmas indicações terapêuticas do COAGADEX, visto que este seria indicado para o tratamento profilático de rotina; dentre outros apresentados em sua petição.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto COAGADEX deveria ser mantido na classificação como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISPTRANSF".

8.4. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOSFARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BRUKINSA (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe) na apresentação "80 MGCAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa ZODIAC

PRODUTOSFARMACÊUTICOS S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o BRUKINSA. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar a atualização dos dados dos estudos BGB-3111-206 e BGB-3111-AU-003 e dos resultados do estudo de fase III, BGB-3111-306, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de janeiro de 2029.

Sendo assim, o produto BRUKINSA foi classificado como Caso Omissis, nos termos do art.20 da Resolução CMED nº 02/2004, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, e considerando que os dados de evidência científica disponíveis não foram suficientes para concluir superioridade do fármaco BRUKINSA em relação aos outros medicamentos igualmente indicados para essa linha de tratamento, o medicamento considerado comparador clínico pertinente para o produto BRUKINSA foi o CALQUENCE (acalabrutinibe), adotando-se um critério de similaridade.

Quanto às informações econômicas, para fins de definição de seu Preço Fábrica, o produto BRUKINSA foi inicialmente enquadrado na Categoria II, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004 devendo o preço apurado se limitar tanto ao menor preço internacional quanto ao custo de tratamento em relação ao seu comparador selecionado.

O menor preço internacional apurado para o produto BRUKINSA, na apresentação "80MGCAP ORAL x 120", foi de USD 11.934,00, nos EUA, com valor convertido para o valor de R\$ 64.984,99 (sessenta e quatro mil, novecentos e oitenta e quatro reais e noventa e nove centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,44536, no período de 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% + PIS/COFINS) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto BRUKINSA seria de R\$ 72.783,18 (setenta e dois mil, setecentos e oitenta e três reais e dezoito centavos).

Quanto ao custo de tratamento, a indicação da bula selecionada para o cálculo foi o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, considerando-se o período racional do custo de tratamento de 01 (um) ano. Sendo assim, aplicando-se a metodologia definida para o cálculo e considerando o Preço Fábrica (ICMS 0% -Lista Negativa) por miligrama, o valor do menor custo de tratamento total corresponderia a 116.800mg de BRUKINSA, que corresponderia ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%-Lista Negativa) solicitado para o produto BRUKINSA seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) O Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

(ii) Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa(GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA);

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

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

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

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 29/04/2022, às 17:51, 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, informando o código verificador **0026637047** e o código CRC **EC55E9C4**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0026637047

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



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e 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 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, desconsiderando as circunstâncias atenuantes e agravantes mencionadas no Relatório nº 08/2019/SCMED/GADIP/ANVISA da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88 - EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 1/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-24 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 2/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se o entendimento anterior proferido pela SEAE/ME em relação à necessidade de majoração da multa

aplicada em 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, nos termos do Voto nº 06002/2017 e da Nota Técnica nº 54/COGPC/SUCON/SEAE/MF, resultando na condenação da empresa ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 3/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de classificar o medicamento Adakveo como "Caso Omissis", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, definindo o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos). Em seu voto, a SEAE/ME determina, ainda, que a empresa Novartis Biociências S/A cumpra o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, pelo qual, devendo submeter tal preço provisório a revisão periódica a cada 06 (seis) meses, até que o produto esteja sendo comercializado em pelo menos 03 (três) dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela CMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxiureia (HU/HC) adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 4/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) máximo permitido para o produto OXYNORM no valor de R\$ 8,11 (oito reais e onze centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML" e R\$ 16,22 (dezesseis reais e vinte e dois centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 2 ML".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

Fm

1.7. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando-se a empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e, quanto à empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, considerando a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS - Relatoria: Casa Civil/PR.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto-Vista nº 1/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento RYBELSUS na Categoria V da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

RYBELSUS (semaglutida)		
Apresentação	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado
3 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
3 MG COM OR CT BL AL AL X 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
3 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
3 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
7 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 R	R\$ 634,90	R\$ 634,90
7 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79

7 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
14 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
14 MG COM OR CT BL AL AL X 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
14 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
14 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.914047/2021-36 - MEDIC VET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA EPP - Documento Informativo de Preço - produto SELENOZ - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.900073/2021-87 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.931917/2018-36 - MSR EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.7. Processo nº 25351.915573/2021-13 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.938312/2020-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920942/2021-90 - HEALTH TECH LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMENIFLAC - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª, 7ª e 10ª Reuniões Ordinárias do CTE/CMED, realizadas, respectivamente, em 24 de junho de 2021, 29 de julho de 2021 e 28 de outubro de 2021.

Fm

4. INFORME:

4.1. Informe sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022.

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED um breve relato sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022 na sala de comando do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, contando 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:

(i) relatoria do Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68 - Documento Informativo de Preço do produto ZOLGENSMA - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - deliberação acerca do Recurso Administrativo, decidindo-se pela 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);

(ii) apresentação de 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; e

(iii) apresentação de informações sobre o 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.

Foi informado que diante do 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 da revisão do Regimento Interno da CMED para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

5 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

5.1. Minuta de Resolução CM-CMED. Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução a ser editada pelo Conselho de Ministros da CMED com vistas a estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, tendo em vista a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021, que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, autorizando a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, prorrogando os efeitos da RDC nº 563/2021 até 31 de março de 2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão tivesse como objeto a análise dos Documentos Informativos de Preço, apresentados entre a data de sua publicação e 31 de março de 2022, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Deliberou-se, ainda:

(i) que os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço em questão sejam os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016;

(ii) que a partir da apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, a empresa farmacêutica solicitante já estará autorizada a comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) que durante o período de vigência da Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização de imunoglobulina humana que não possuam registro sanitário no Brasil, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

(iv) que na hipótese da substância já possuir apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações da substância, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(v) que não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações da substância já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo; e

(vi) que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. Discussão sobre a possibilidade de revisão da metodologia de precificação utilizada na análise dos Documentos Informativos de Preço com base nas Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, considerando a provisoriedade dos preços e a expiração da vigência das normas.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED o levantamento das informações referentes aos medicamentos advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, com Documentos Informativos de Preço analisados no âmbito das Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, com vistas a identificar eventuais metodologias de preço a serem utilizadas na transição do preço provisório para o preço definitivo, após a cessação dos efeitos da emergência em saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL

6.1. BIOMM S/A - produto GHEMAXAN. Assunto: expiração do prazo de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - RYBREVANT (amivantamabe). Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

fm

6.4. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto FLUCELVAX TETRA (vacina influenza tetravalente) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto METFORMINA (cloridrato de metformina). Distribuição em 27/01/2022. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHEMAXAN – Relatoria: Ministério da Economia.

Após a realização de sustentação oral por parte da empresa BIOMM S/A, os representantes do CTE/CMED passaram a debater os casos que se relacionam diretamente ou de maneira reflexa à perda de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021, que trata dos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 que não possuem registro sanitário no Brasil.

No curso do debate, ressaltou-se que na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), realizada em 25 de março de 2021, apregoado o Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98 - Documento Informativo de Preço do medicamento GHEMAXAN - para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do recurso administrativo apresentado pela empresa BIOMM S/A, apresentou seu voto propondo que a metodologia a ser aplicada na definição de preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, decidindo-se, ainda, que a provisoriedade persistiria enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral da proposta do relator, materializada no Voto nº 04/2021/SEAE/ME.

O Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que a empresa BIOMM S/A apresentou ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) pedido de esclarecimentos quanto ao teor da deliberação realizada em 25 de março de 2021, no âmbito da 3ª Reunião Ordinária do Comitê, petição que foi encaminhada por meio de ofício à Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME).

Em relação aos questionamentos apresentados pela empresa BIOMM S/A, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, entende que a empresa em questão pode cobrar pelo medicamento GHEMAXAN os preços definidos pelo Voto nº 4/2021/SEAE/ME enquanto perdurar a situação de pandemia decorrente da Covid-19 no Brasil, ou seja, embora a Resolução CTE/CMED nº 9/2021 (a qual substituiu a Resolução CTE/CMED nº 4/2021, que estabeleceu a metodologia adotada no referido Voto) não tenha sido prorrogada, os preços provisórios estabelecidos às diferentes concentrações do Ghemaxan vigerão enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do posicionamento do relator, ressaltando-se que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBREVANT (amivantamabe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento RYBREVANT (amivantamabe) na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, não foram encontrados medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto RYBREVANT. Entretanto, a empresa solicitante do preço firmou Termo de Compromisso com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), vinculada à Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assumindo a obrigação de apresentação, até fevereiro de 2023, dos resultados do estudo clínico fase III (PAPILLON).

Quanto às informações econômicas, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o RYBREVANT. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar dados complementares do estudo CHRYSALIS, assim como provas adicionais após a concessão do registro, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de abril de 2023.

Sendo assim, o produto RYBREVANT a princípio até apresenta as condições necessárias para o seu enquadramento na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, entretanto, devido a existência de pendências com a GGMED/ANVISA, seu enquadramento foi adequado para Caso Omisso, decidindo-se que o racional de cálculo deveria ser limitado ao menor preço internacional, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em pesquisa realizada nos países que compõem a cesta, foi encontrado preço do produto RYBREVANT somente nos EUA, no valor de USD 2.971,43, que representa, em valores convertidos, R\$ 18.395,71 (dezoito mil, trezentos e noventa e cinco reais e setenta e um centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,52755, no período de 17 de setembro de 2021 a 14 de dezembro de 2021.

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se pela aplicação de preço provisório ao produto RYBREVANT, devendo a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto. A empresa deverá, ainda, apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com dados de evidência de eficácia e segurança do produto RYBREVANT, podendo a CMED ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto RYBREVANT deveria ser enquadrado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto RYBREVANT no valor provisório de R\$ 17.318,50 (dezessete mil, trezentos e dezoito reais e cinquenta centavos), na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML".

Fm

8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto VAXZEVRIA (vacina Covid-19 recombinante). Caso Omissis.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina Covid-19 recombinante) na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omissis, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que a vacina VAXZEVRIA tem indicação para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus (Covid-19).

Constatou-se, ainda, que o produto em questão é comercializado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" e, considerando a existência de Encomenda Tecnológica e Transferência de Tecnologia firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a AstraZeneca, a vacina VAXZEVRIA reúne condições de ser classificada como Caso Omissis, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, devendo ser aplicada a seguinte metodologia: "(...) 3.2. Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico e que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;"

Quanto às informações econômicas, acerca da pesquisa de preços internacionais, não foi constatada a existência de registros de preços para o produto em questão nos países que compõem a cesta, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em relação ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador a vacina Covid-19 recombinante comercializada pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", constatando-se que o preço por dose da vacina seria de R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos), na apresentação que comportaria 250 (duzentas e cinquenta) doses, resultando num custo de tratamento de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a vacina VAXZEVRIA deveria ser enquadrada como Caso Omissis, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016 e da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.021,92 (trinta e quatro mil, vinte e um reais e noventa e dois centavos), na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML".

8.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto COAGADEX (fator X de coagulação). Caso Omissis.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA em sede de Pedido de Reconsideração em face do PARECER Nº 3655568/21-1, de 29/10/2021, que concluiu pela classificação do produto COAGADEX (fator X de coagulação), nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", como Caso Omissis, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada.

Em primeira análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o produto COAGADEX foi classificado como Caso Omissis tendo em vista se tratar de primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada, sendo que foi apurada a existência de outras apresentações em

que o princípio ativo fator X de coagulação se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação. Nesse sentido, a metodologia escolhida pelo CTE/CMED para definição do preço do produto COAGADEX foi o custo de tratamento, sendo escolhidos como comparadores os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

Em apertada síntese, a empresa alega em sede de reconsideração que (i) decisão recorrida não elucida o porquê rejeitou o inequívoco enquadramento do COAGADEX como Categoria II; (ii) que a decisão recorrida enquadrou o COAGADEX como Caso Omisso de maneira genérica, sem qualquer fundamento apto a afastar o seu enquadramento como Categoria II; (iii) que não haveria no mercado brasileiro comparador que compartilhasse os mesmos benefícios e as mesmas indicações terapêuticas do COAGADEX, visto que este seria indicado para o tratamento profilático de rotina; dentre outros apresentados em sua petição.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto COAGADEX deveria ser mantido na classificação como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

8.4. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto BRUKINSA (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe) na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o BRUKINSA. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar a atualização dos dados dos estudos BGB-3111-206 e BGB-3111-AU-003 e dos resultados do estudo de fase III, BGB-3111-306, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de janeiro de 2029.

Sendo assim, o produto BRUKINSA foi classificado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, e considerando que os dados de evidência científica disponíveis não foram suficientes para concluir superioridade do fármaco BRUKINSA em relação aos outros medicamentos igualmente indicados para essa linha de tratamento, o medicamento considerado comparador clínico pertinente para o produto BRUKINSA foi o CALQUENCE (acalabrutinibe), adotando-se um critério de similaridade.

Quanto às informações econômicas, para fins de definição de seu Preço Fábrica, o produto BRUKINSA foi inicialmente enquadrado na Categoria II, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004, Fm

devendo o preço apurado se limitar tanto ao menor preço internacional quanto ao custo de tratamento em relação ao seu comparador selecionado.

O menor preço internacional apurado para o produto BRUKINSA, na apresentação "80MG CAP ORAL x 120", foi de USD 11.934,00, nos EUA, com valor convertido para o valor de R\$ 64.984,99 (sessenta e quatro mil, novecentos e oitenta e quatro reais e noventa e nove centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,44536, no período de 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% + PIS/COFINS) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto BRUKINSA seria de R\$ 72.783,18 (setenta e dois mil, setecentos e oitenta e três reais e dezoito centavos).

Quanto ao custo de tratamento, a indicação da bula selecionada para o cálculo foi o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, considerando-se o período racional do custo de tratamento de 01 (um) ano. Sendo assim, aplicando-se a metodologia definida para o cálculo e considerando o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) por miligrama, o valor do menor custo de tratamento total corresponderia a 116.800mg de BRUKINSA, que corresponderia ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto BRUKINSA seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) O Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

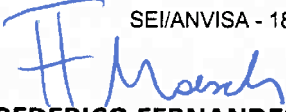
(ii) Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa (GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA);

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

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

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissa, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

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. F


FREDERICO FERNANDES MOESCH

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1840268



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma *Microsoft Teams* com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Economia e 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 25351.890532/2016-33 - ELFA MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 43/2021/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, desconsiderando as circunstâncias atenuantes e agravantes mencionadas no Relatório nº 08/2019/SCMED/GADIP/ANVISA da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa ELFA MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.784,03 (dois mil, setecentos e oitenta e quatro reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.2. Processo Administrativo nº 25351.929316/2020-88 - EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 1/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, resultando na condenação da empresa EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.099.235,51 (um milhão, noventa e nove mil, duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e um centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.3. Processo Administrativo nº 25351.299729/2013-24 - ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 2/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se o entendimento anterior proferido pela SEAE/ME em relação à necessidade de majoração da multa

aplicada em 1ª instância pela Secretaria-Executiva da CMED, nos termos do Voto nº 06002/2017 e da Nota Técnica nº 54/COGPC/SUCON/SEAE/MF, resultando na condenação da empresa ARP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.669,02 (dez mil, seiscentos e sessenta e nove reais e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.4. Processo Administrativo nº 25351.166890/2020-16 - NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Documento Informativo de Preço - produto ADAKVEO - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 3/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de classificar o medicamento Adakveo como "Caso Omissis", nos termos do artigo 20 da Resolução CMED nº 02/2004, definindo o Preço Fábrica provisório (ICMS 0% - Lista Negativa) máximo permitido no valor de R\$ 6.331,75 (seis mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e cinco centavos). Em seu voto, a SEAE/ME determina, ainda, que a empresa Novartis Biociências S/A cumpra o disposto no inciso II, § 2º do artigo 5º daquela Resolução, com a assinatura de termo de compromisso com a CMED, pelo qual, devendo submeter tal preço provisório a revisão periódica a cada 06 (seis) meses, até que o produto esteja sendo comercializado em pelo menos 03 (três) dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução, além de se comprometer, no mesmo período, a apresentar novos estudos que possam reduzir as dúvidas levantadas pela CMED quanto à comprovação da maior eficácia deste medicamento frente a outros com mesma indicação terapêutica e, na falta destes, à Hidroxiureia (HU/HC) adotada pelo PDCT para DF do Ministério da Saúde.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.5. Processo Administrativo nº 25351.646623/2020-26 - MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - Documento Informativo de Preço - produto OXYNORM - Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 4/2022/SEAE/ME, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, definindo o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Positiva) máximo permitido para o produto OXYNORM no valor de R\$ 8,11 (oito reais e onze centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1 ML" e R\$ 16,22 (dezesesseis reais e vinte e dois centavos) na apresentação "10 MG/ML SOL INJ IV/SC CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 2 ML".

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.6. Processo Administrativo nº 25351.510326/2013-21 - HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação da empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.441,04 (um mil, quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.



1.7. Processo Administrativo nº 25351.265976/2017-39 - LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto nº 01/2022-CMED/SCTIE/MS, concluindo pelo não provimento do recurso, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando-se a empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao pagamento de multa no valor de R\$ 649,24 (seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e quatro centavos) e, quanto à empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, considerando a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na condenação ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.839,42 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e quarenta e dois centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

1.8. Processo Administrativo nº 25351.312001/2020-05 - NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto RYBELSUS - Relatoria: Casa Civil/PR.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do Voto-Vista nº 1/2022/CC/SE/PR/CC, concluindo pela manutenção do Voto nº 18/2021-SCTIE/MS, de relatoria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), apresentado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 25 de novembro de 2021, que concluiu pelo enquadramento do medicamento RYBELSUS na Categoria V da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) de acordo com os seguintes valores:

RYBELSUS (semaglutida)		
Apresentação	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Pleiteado	Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) Autorizado
3 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
3 MG COM OR CT BL AL AL X 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
3 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
3 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
7 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
7 MG COM OR CT BL AL AL X 30 R	R\$ 634,90	R\$ 634,90
7 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79

7 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69
14 MG COM OR CT BL AL AL X 10	R\$ 211,63	R\$ 211,63
14 MG COM OR CT BL AL AL X 30	R\$ 634,90	R\$ 634,90
14 MG COM OR CT BL AL AL X 60	R\$ 1.269,79	R\$ 1.269,79
14 MG COM OR CT BL AL AL X 90	R\$ 1.904,69	R\$ 1.904,69

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

2. SORTEIO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo nº 25351.914047/2021-36 - MEDIC VET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.2. Processo nº 25351.921338/2021-81 - DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.3. Processo nº 25351.021037/2018-50 - CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA EPP - Documento Informativo de Preço - produto SELENOZ - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Saúde.

2.4. Processo nº 25351.900073/2021-87 - ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.5. Processo nº 25351.931917/2018-36 - MSR EXPRESS MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

2.6. Processo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto METFORMINA - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Justiça e Segurança Pública.


2.7. Processo nº 25351.915573/2021-13 - 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.8. Processo nº 25351.938312/2020-91 - ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.9. Processo nº 25351.920942/2021-90 - HEALTH TECH LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO LTDA - Infração - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

2.10. Processo nº 25351.901800/2022-12 - LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço - produto AMENIFLAC - art. 10, X - Resolução CMED 3/2003 - Processo sorteado para relatoria do Ministério da Economia.

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

Os representantes do CTE/CMED aprovaram as Atas da 6ª, 7ª e 10ª Reuniões Ordinárias do CTE/CMED, realizadas, respectivamente, em 24 de junho de 2021, 29 de julho de 2021 e 28 de outubro de 2021. 

4. INFORME:

4.1. Informe sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022.

O Ministério da Saúde apresentou aos representantes do CTE/CMED um breve relato sobre a 1ª Reunião do Conselho de Ministros da CMED, realizada em 25 de janeiro de 2022 na sala de comando do Gabinete do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, contando 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:

(i) relatoria do Processo Administrativo Sammed nº 25351.855127/2020-68 - Documento Informativo de Preço do produto ZOLGENSMA - NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A - deliberação acerca do Recurso Administrativo, decidindo-se pela 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);

(ii) apresentação de 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; e

(iii) apresentação de informações sobre o 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.

Foi informado que diante do 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 da revisão do Regimento Interno da CMED para a pauta da próxima reunião do Conselho de Ministros da CMED.

5 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DA COVID-19.

5.1. Minuta de Resolução CM-CMED. Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana normal, advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, na forma da Resolução RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021.

A Secretaria-Executiva apresentou aos representantes do CTE/CMED uma minuta de Resolução a ser editada pelo Conselho de Ministros da CMED com vistas a estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, tendo em vista a edição da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021, que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, autorizando a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, prorrogando os efeitos da RDC nº 563/2021 até 31 de março de 2022.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Resolução em questão tivesse como objeto a análise dos Documentos Informativos de Preço, apresentados entre a data de sua publicação e 31 de março de 2022, referentes à precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Deliberou-se, ainda:



(i) que os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço em questão sejam os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016;

(ii) que a partir da apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil, a empresa farmacêutica solicitante já estará autorizada a comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED;

(iii) que durante o período de vigência da Resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização de imunoglobulina humana que não possuam registro sanitário no Brasil, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica;

(iv) que na hipótese da substância já possuir apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações da substância, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa;

(v) que não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações da substância já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo; e

(vi) que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

Após deliberação entre os representantes do CTE/CMED, foi aprovada a minuta de Resolução, determinando-se à Secretaria-Executiva a adoção das providências para encaminhamento às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, assim como à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no caso do Ministério da Economia, para posterior análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

5.2. Discussão sobre a possibilidade de revisão da metodologia de precificação utilizada na análise dos Documentos Informativos de Preço com base nas Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, considerando a provisoriedade dos preços e a expiração da vigência das normas.

Os representantes do CTE/CMED solicitaram à equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED o levantamento das informações referentes aos medicamentos advindos de pedidos de importação de forma extraordinária e temporária, com Documentos Informativos de Preço analisados no âmbito das Resoluções CTE CMED nº 04/2021 e nº 09/2021, com vistas a identificar eventuais metodologias de preço a serem utilizadas na transição do preço provisório para o preço definitivo, após a cessação dos efeitos da emergência em saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.

6. SUSTENTAÇÃO ORAL

6.1. BIOMM S/A - produto GHEMAXAN. Assunto: expiração do prazo de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.2. Processo Administrativo nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - RYBREVANT (amivantamabe). Caso Omissis.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - BRUKINSA (zanubrutinibe). Caso Omissis.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.



6.4. Processo Administrativo nº 25351.481795/2020-48 - CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto **FLUCELVAX TETRA** (vacina influenza tetravalente) - Relatoria: Ministério da Saúde.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

6.5. Processo Administrativo nº 25351.901556/2022-80 - TORRENT DO BRASIL LTDA - Revisão extraordinária de preço - produto **METFORMINA** (cloridrato de metformina). Distribuição em 27/01/2022. Relatoria: Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

7. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

7.1. Processo Administrativo nº 25351.459461/2020-98. BIOMM S/A – Documento Informativo de Preço - produto GHEMAXAN – Relatoria: Ministério da Economia.

Após a realização de sustentação oral por parte da empresa BIOMM S/A, os representantes do CTE/CMED passaram a debater os casos que se relacionam diretamente ou de maneira reflexa à perda de vigência da Resolução-CTE-CMED nº 9, de 02 de julho de 2021, que trata dos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 que não possuem registro sanitário no Brasil.

No curso do debate, ressaltou-se que na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), realizada em 25 de março de 2021, apregoado o Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98 - Documento Informativo de Preço do medicamento GHEMAXAN - para julgamento, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do recurso administrativo apresentado pela empresa BIOMM S/A, apresentou seu voto propondo que a metodologia a ser aplicada na definição de preço do produto GHEMAXAN deveria seguir o racional de cálculo estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 04, de 25 de março de 2021, recomendando-se que fossem provisoriamente estabelecidos às diferentes concentrações do produto os preços referentes à média aritmética dos valores cobrados no Brasil pelos medicamentos similares, decidindo-se, ainda, que a provisoriedade persistiria enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral da proposta do relator, materializada no Voto nº 04/2021/SEAE/ME.

O Ministério da Economia informou aos representantes do CTE/CMED que a empresa BIOMM S/A apresentou ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) pedido de esclarecimentos quanto ao teor da deliberação realizada em 25 de março de 2021, no âmbito da 3ª Reunião Ordinária do Comitê, petição que foi encaminhada por meio de ofício à Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME).

Em relação aos questionamentos apresentados pela empresa BIOMM S/A, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), relatora do Processo Administrativo Sammed nº 25351.459461/2020-98, entende que a empresa em questão pode cobrar pelo medicamento GHEMAXAN os preços definidos pelo Voto nº 4/2021/SEAE/ME enquanto perdurar a situação de pandemia decorrente da Covid-19 no Brasil, ou seja, embora a Resolução CTE/CMED nº 9/2021 (a qual substituiu a Resolução CTE/CMED nº 4/2021, que estabeleceu a metodologia adotada no referido Voto) não tenha sido prorrogada, os preços provisórios estabelecidos às diferentes concentrações do Ghemaxan vigerão enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do posicionamento do relator, ressaltando-se que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED decidir sobre a transição do preço provisório para o preço definitivo, considerando os efeitos da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), estabelecida pela Portaria MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.



8. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

8.1. Processo Administrativo Sammed nº 25351.373934/2021-41 - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **RYBREVANT** (amivantamabe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento RYBREVANT (amivantamabe) na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML", por meio do qual a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA solicitou classificação na Categoria I, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

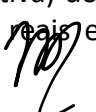
Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, não foram encontrados medicamentos considerados comparadores clínicos pertinentes para o produto RYBREVANT. Entretanto, a empresa solicitante do preço firmou Termo de Compromisso com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), vinculada à Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assumindo a obrigação de apresentação, até fevereiro de 2023, dos resultados do estudo clínico fase III (PAPILLON).

Quanto às informações econômicas, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o RYBREVANT. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar dados complementares do estudo CHRYSALIS, assim como provas adicionais após a concessão do registro, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de abril de 2023.

Sendo assim, o produto RYBREVANT a princípio até apresenta as condições necessárias para o seu enquadramento na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, entretanto, devido a existência de pendências com a GGMED/ANVISA, seu enquadramento foi adequado para Caso Omisso, decidindo-se que o racional de cálculo deveria ser limitado ao menor preço internacional, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em pesquisa realizada nos países que compõem a cesta, foi encontrado preço do produto RYBREVANT somente nos EUA, no valor de USD 2.971,43, que representa, em valores convertidos, R\$ 18.395,71 (dezoito mil, trezentos e noventa e cinco reais e setenta e um centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,52755, no período de 17 de setembro de 2021 a 14 de dezembro de 2021.

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registro do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se pela aplicação de preço provisório ao produto RYBREVANT, devendo a empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico semestral com preço das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas a subsidiar a atualização do preço provisório do produto. A empresa deverá, ainda, apresentar à Secretaria-Executiva da CMED Relatório Técnico anual com dados de evidência de eficácia e segurança do produto RYBREVANT, podendo a CMED ajustar o preço provisório do produto a partir da análise dos estudos de evidência de eficácia e segurança apresentados pela empresa, limitando-se ao menor preço internacional e à existência de comparadores.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto RYBREVANT deveria ser enquadrado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto RYBREVANT no valor provisório de R\$ 17.318,50 (dezessete mil, trezentos e dezoito reais e cinquenta centavos), na apresentação "350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML".



8.2. Processo Administrativo Sammed nº 25351.636009/2021-37 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **VAXZEVRIA** (vacina Covid-19 recombinante). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento VAXZEVRIA (vacina Covid-19 recombinante) na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", por meio do qual a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA solicitou classificação como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que a vacina VAXZEVRIA tem indicação para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 (dezoito) anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus (Covid-19).

Constatou-se, ainda, que o produto em questão é comercializado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ, na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML" e, considerando a existência de Encomenda Tecnológica e Transferência de Tecnologia firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a AstraZeneca, a vacina VAXZEVRIA reúne condições de ser classificada como Caso Omisso, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016, devendo ser aplicada a seguinte metodologia: "(...) 3.2. Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico e que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;"

Quanto às informações econômicas, acerca da pesquisa de preços internacionais, não foi constatada a existência de registros de preços para o produto em questão nos países que compõem a cesta, nos termos do inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02/2004. Em relação ao custo de tratamento, utilizou-se como comparador a vacina Covid-19 recombinante comercializada pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML", constatando-se que o preço por dose da vacina seria de R\$ 136,09 (cento e trinta e seis reais e nove centavos), na apresentação que comportaria 250 (duzentas e cinquenta) doses, resultando num custo de tratamento de R\$ 272,18 (duzentos e setenta e dois reais e dezoito centavos).

Considerando as evidências constantes dos autos e após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a vacina VAXZEVRIA deveria ser enquadrada como Caso Omisso, nos termos do item 3.2 do Comunicado CMED nº 09/2016 e da Resolução CMED nº 02/2004, definindo-se o seu Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.021,92 (trinta e quatro mil, vinte e um reais e noventa e dois centavos), na apresentação "SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML".

8.3. Processo Administrativo Sammed nº 25351.789334/2021-00 - CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - Documento Informativo de Preço - produto **COAGADEX** (fator X de coagulação). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED os argumentos trazidos pela empresa CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA em sede de Pedido de Reconsideração em face do PARECER Nº 3655568/21-1, de 29/10/2021, que concluiu pela classificação do produto COAGADEX (fator X de coagulação), nas apresentações "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF", como Caso Omisso, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004, por se tratar da primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada.

Em primeira análise realizada pela equipe técnica da Secretaria-Executiva, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, verificou-se que o produto COAGADEX foi classificado como Caso Omisso tendo em vista se tratar de primeira apresentação com o princípio ativo fator X de coagulação de forma isolada, sendo que foi apurada a existência de outras apresentações em

que o princípio ativo fator X de coagulação se encontra de forma associada a outros fatores de coagulação. Nesse sentido, a metodologia escolhida pelo CTE/CMED para definição do preço do produto COAGADEX foi o custo de tratamento, sendo escolhidos como comparadores os produtos OCTAPLEX e PROTHROMPLEX, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

Em apertada síntese, a empresa alega em sede de reconsideração que (i) decisão recorrida não elucida o porquê rejeitou o inequívoco enquadramento do COAGADEX como Categoria II; (ii) que a decisão recorrida enquadrou o COAGADEX como Caso Omisso de maneira genérica, sem qualquer fundamento apto a afastar o seu enquadramento como Categoria II; (iii) que não haveria no mercado brasileiro comparador que compartilhasse os mesmos benefícios e as mesmas indicações terapêuticas do COAGADEX, visto que este seria indicado para o tratamento profilático de rotina; dentre outros apresentados em sua petição.

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto COAGADEX deveria ser mantido na classificação como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, nos termos do PARECER Nº 3655568/21-1, definindo o Preço Fábrica do produto COAGADEX (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 957,40 (novecentos e cinquenta e sete reais e quarenta centavos), na apresentação "250 UI PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 2,5 ML + DISP TRANSF" e no valor de R\$ 1.914,79 (um mil, novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) na apresentação "500 UI PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS X 5 ML + DISP TRANSF".

8.4. Processo Administrativo Sammed nº 25351.196204/2021-11 - ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - Documento Informativo de Preço - produto **BRUKINSA** (zanubrutinibe). Caso Omisso.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o Documento Informativo de Preço do medicamento BRUKINSA (zanubrutinibe) na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120", por meio do qual a empresa ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A solicitou classificação na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Após análise prévia da equipe técnica da Secretaria-Executiva, foi constatado que o produto em questão recebeu registro sanitário por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para a qual está indicado o BRUKINSA. Diante disso, foi firmado Termo de Compromisso para Doenças Raras junto à Anvisa, no qual a empresa se compromete a apresentar a atualização dos dados dos estudos BGB-3111-206 e BGB-3111-AU-003 e dos resultados do estudo de fase III, BGB-3111-306, tendo como data final prevista para o cumprimento da exigência com a Anvisa o mês de janeiro de 2029.

Sendo assim, o produto BRUKINSA foi classificado como Caso Omisso, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, uma vez que os estudos clínicos ainda estão em andamento e o produto está registrado de forma condicionada à apresentação de dados complementares de segurança e eficácia tendo a empresa assinado um Termo de Compromisso para complementação de dados e provas adicionais para registro.

Quanto à eleição do medicamento comparador, de acordo com a melhor evidência científica disponível no momento da análise, e considerando que os dados de evidência científica disponíveis não foram suficientes para concluir superioridade do fármaco BRUKINSA em relação aos outros medicamentos igualmente indicados para essa linha de tratamento, o medicamento considerado comparador clínico pertinente para o produto BRUKINSA foi o CALQUENCE (acalabrutinibe), adotando-se um critério de similaridade.

Quanto às informações econômicas, para fins de definição de seu Preço Fábrica, o produto BRUKINSA foi inicialmente enquadrado na Categoria II, de acordo com a Resolução CMED nº 02/2004,

devendo o preço apurado se limitar tanto ao menor preço internacional quanto ao custo de tratamento em relação ao seu comparador selecionado.

O menor preço internacional apurado para o produto BRUKINSA, na apresentação "80MG CAP ORAL x 120", foi de USD 11.934,00, nos EUA, com valor convertido para o valor de R\$ 64.984,99 (sessenta e quatro mil, novecentos e oitenta e quatro reais e noventa e nove centavos), considerando-se a taxa média de câmbio na cotação 5,44536, no período de 31 de agosto de 2021 a 26 de novembro de 2021. Nesse sentido, para a definição do Preço Fábrica (ICMS 0% + PIS/COFINS) a partir do menor preço internacional, o valor a ser definido para o produto BRUKINSA seria de R\$ 72.783,18 (setenta e dois mil, setecentos e oitenta e três reais e dezoito centavos).

Quanto ao custo de tratamento, a indicação da bula selecionada para o cálculo foi o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, considerando-se o período racional do custo de tratamento de 01 (um) ano. Sendo assim, aplicando-se a metodologia definida para o cálculo e considerando o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) por miligrama, o valor do menor custo de tratamento total corresponderia a 116.800mg de BRUKINSA, que corresponderia ao Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) no valor de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos).

Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa para subsidiar o pleito de preço, bem como o registo do medicamento no país, mostraram-se pouco robustas, somado à inexistência de preço em no mínimo 03 (três) países da cesta, deliberou-se que o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) solicitado para o produto BRUKINSA seja estabelecido conforme os seguintes termos e condições:

(i) O Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) será apurado, em primeira análise, conforme o critério de menor preço internacional e custo de tratamento, sendo o preço internacional com base nos preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

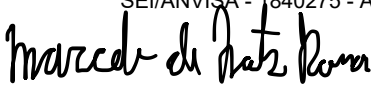
(ii) Considerando que as evidências científicas apresentadas pela empresa mostraram-se pouco robustas, o CTE/CMED decidiu estabelecer um preço-teto provisório para o produto, permanecendo até a conclusão do cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado pela empresa junto à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa (GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA);

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

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

Diante do exposto, após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que o produto BRUKINSA deveria ser enquadrado como Caso Omissis, nos termos do art. 20 da Resolução CMED nº 02/2004, ante a definição de provisoriedade de seu Preço Fábrica e enquanto não atendidas as exigências acima descritas, bem como aquelas estabelecidas entre a empresa e a Anvisa no Termo de Compromisso para Doenças Raras, definindo-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - Lista Negativa) do produto BRUKINSA no valor provisório de R\$ 34.303,17 (trinta e quatro mil, trezentos e três reais e dezessete centavos), na apresentação "80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120".

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

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1840275