

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos quatro dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e quatro, às dez horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 1ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED em 2024, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS; da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON/MJSP; da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS

1.1. Processo Administrativo nº 25351.052506/2020-01 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço - KOZENIS - Relatoria: CTE/CMED (Caso Omisso).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva (SCMED) apresentou aos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) informações acerca do Documento Informativo de Preço referente ao produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação "150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2", registro nº

1010703430011, tendo a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA solicitado classificação do produto na Categoria II, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, pleiteando a definição de seu Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) no valor de R\$ 31,53 (trinta e um reais e cinquenta e três centavos). Registra-se que o Ministério da Saúde, por meio do OFÍCIO N. 186/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, solicitou priorização de análise por parte da SCMED, considerando o medicamento tafenoquina se tratar de uma importante estratégia para a eliminação da malária no Brasil, havendo urgência em disponibilizar este medicamento na rede SUS.

Quanto aos aspectos farmacêuticos da apresentação ora em análise, considerando (i) a deliberação do CTE de abril/2022, (ii) o Relatório de recomendação nº 832 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec; (iii) a primeira análise realizada para o produto KOZENIS (PARECER Nº 1407679/20-5), para fins de cálculo de custo de tratamento, optou-se pela utilização do medicamento FARMANGUINHOS PRIMAQUINA (difosfato de primaquina) como comparador, único produto disponível para o princípio ativo primaquina. A análise do custo de tratamento, por sua vez, considerou o custo de tratamento para malária em pacientes adultos com peso corporal acima de 70 kg, seguindo-se a previsão em bula quanto ao tempo de tratamento e posologia. Nesse sentido, o custo de tratamento para o produto KOZENIS foi definido no valor de R\$ 44,22 (quarenta e quatro reais e vinte e dois centavos), considerando-se o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa).

Em relação à análise econômica, a análise do preço internacional localizou preços nos Estados Unidos e na Austrália, sendo este último o preço informado pela empresa como o menor preço de comercialização no mercado privado. Com base na diferença considerável de valor entre os preços captados, sendo R\$ 155,23 nos EUA e R\$ 104,27 na Austrália, optou-se por considerar na análise o menor preço internacional que, na conversão para o Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa), atingiu o valor de R\$ 116,78 (cento e dezesseis reais e setenta e oito centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, considerando as alternativas de precificação com base no preço internacional (R\$ 116,78) e no custo de tratamento (R\$ 44,22), o Comitê deliberou pela aprovação do Preço Fábrica (ICMS 0% - lista negativa) pleiteado pela empresa

para o produto KOZENIS (succinato de tafenoquina), apresentação "150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2", no valor de R\$ 31,53 (trinta e um reais e cinquenta e três centavos).

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, após aprovação dos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, deverá ser assinada por representante da SECTICS/MS e pela Sra. Secretária-Executiva da CMED.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo
Econômico-Industrial da Saúde

Ministério da Saúde

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de
Medicamentos



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 24/04/2024, às 18:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Usuário Externo**, em 25/04/2024, às 03:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2849849** e o código CRC **C7C03152**.