



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 3ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED - 2024

Aos sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e quatro, às quatorze horas, via plataforma Microsoft Teams, teve início a 3ª 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. ASSUNTOS PARA DEBATE E DELIBERAÇÃO

1.1. Medida Cautelar na Reclamação nº 68.709 - Supremo Tribunal Federal - Ofício Eletrônico nº 12300/2024, de 5 de junho de 2024.

A equipe técnica da Secretaria-Executiva (SCMED) deu ciência aos representantes do CTE/CMED acerca do conteúdo do Ofício Eletrônico nº 12300/2024, proveniente do Supremo Tribunal Federal, referente a despacho proferido em 05/06/2024 nos autos da Medida Cautelar na Reclamação nº 68.709, processo sob a relatoria do Ministro Gilmar Mendes.

O despacho em questão determinou a apresentação, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, do valor do medicamento ELEVIDYS (delandistrogênio moxeparvoveque), indicado pela empresa ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A no pedido de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, determinando, ainda, caso o dossiê de registro não contenha essa informação, a fixação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED de valor temporário em caso de futura comercialização no mercado brasileiro.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se pela elaboração de nota técnica em resposta ao ofício eletrônico em questão abordando, em linhas gerais:

(i) que a empresa ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A ainda não obteve a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa, e que a inspeção para verificar o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação nas plantas produtoras estaria agendada para ocorrer durante a semana de 22 a 26/07/2024;

(ii) que compete à CMED estabelecer critérios para a fixação de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, estabelecidos em normativo específico, atualmente veiculado pela Resolução nº 2, de 2004, do Conselho de Ministros da CMED, observando as boas práticas regulatórias de previsibilidade e transparência, de modo que os preços não sejam estabelecidos por critérios meramente discricionários;

(iii) que dada a ausência de registro sanitário na Anvisa e das informações decorrentes, não haveria sequer suporte fático para aplicação dos critérios de precificação, não sendo possível definir, mesmo que em caráter provisório, o preço do medicamento ELEVIDYS; e

(iv) que a Resolução CMED, nº 3, de 2 de março de 2011, prevê a aplicação de desconto obrigatório denominado “Coeficiente de Adequação de Preços-CAP”, nos casos de compras públicas determinadas por ordem judicial.

No tocante à análise do processo de registro sanitário do medicamento ELEVIDYS, a SCMED deu ciência aos representantes do CTE/CMED do conteúdo da NOTA TÉCNICA Nº 15/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, de 06/06/2024, elaborada pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas; da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA), concluindo-se que a análise do produto é extremamente complexa, eis que os dados disponíveis não revelam o alcance do desfecho primário do estudo, que seria a mudança na escala NSAA dos pacientes em comparação com o grupo placebo.

Os representantes da SCMED e do CTE/CMED ponderaram que a realização de uma análise de custo de tratamento requer, necessariamente, a existência de parâmetros comparáveis entre produtos, de forma que seja possível estabelecer as posologias dos produtos para o mesmo resultado esperado, ou seja, que as definições do registro sanitário do medicamento são imprescindíveis para a etapa seguinte, a sua precificação. Nesse sentido, não haveria como definir o custo de tratamento sem informações acerca da posologia, população alvo, indicação terapêutica e outros aspectos estabelecidos após toda a análise dos dados de segurança e eficácia do produto pela Anvisa, seja pelas especificidades genéticas relacionadas à Distrofia Muscular de Duchenne, seja pela ausência de aprovação de registro sanitário do ELEVIDYS no Brasil.

A partir da concessão do registro sanitário, com a consequente publicação da bula oficial do ELEVIDYS (delandistrogênio moxeparvoeque), bem como da publicação de novos estudos referentes a esse medicamento, será possível realizar a avaliação adequada das possibilidades de comparação de custos de tratamento, a fim de que se tenha uma definição responsável dos critérios para precificação desse medicamento no Brasil.

Quanto à pesquisa de preços internacionais, em consulta realizada nos dias 6 e 7 de junho de 2024, não foram localizados preços internacionais para o medicamento ELEVIDYS (delandistrogênio moxeparvoeque), a partir das fontes oficiais utilizadas pela CMED, reiterando-se a informação da GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA acerca da ausência de qualquer informação econômica no Dossiê de Registro do Produto, seja o preço internacional ou o preço proposto pela empresa para o ELEVIDYS no Brasil.

Ao final, os representantes do CTE/CMED deliberaram que, nesse momento, não seria possível definir, mesmo que em caráter provisório, o preço do medicamento ELEVIDYS a partir dos critérios dispostos na norma de precificação de medicamentos no Brasil (Resolução CMED nº 02/2004), restando exauridas as possibilidades técnicas de precificação previstas na legislação vigente, deliberando pelo encaminhamento de nota técnica em resposta ao ofício eletrônico acima mencionado.

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 21/10/2024, às 15:36, 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 **3052208** e o código CRC **14751C77**.

Referência: Processo nº 25351.902697/2024-81

SEI nº 3052208



Documento assinado digitalmente

MARCELO DE MATOS RAMOS

Data: 24/10/2024 09:02:10-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>