



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

REQUERIMENTO Nº DE - CAE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre as diretrizes, as normas, os critérios e os métodos adotados na fixação dos preços de medicamentos novos para doenças raras, especialmente com relação ao Trikafta®.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre as diretrizes, as normas, os critérios e os métodos adotados na fixação dos preços de medicamentos novos para doenças raras, especialmente com relação ao Trikafta®.

Nesses termos, requisita-se:

1. Quais são as diretrizes, as normas, os critérios e os métodos adotados na precificação de medicamentos novos para doenças raras? Como isso está sendo feito em relação ao Trikafta®?
2. Existe normativa geral ou específica que regulamente a fixação de valor máximo para a comercialização de medicamentos para doenças raras? Qual ou quais são elas?
3. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) tem acesso à composição dos custos de medicamento para doença rara submetido para fixação do valor máximo de comercialização, inclusive os valores gastos com pesquisa e



desenvolvimento, com manufatura e com marketing, além dos subsídios recebidos e da margem de lucro prevista?

4. Qual é a definição precisa de "caso omissa", conforme estabelece o art. 20 da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, da CMED? A que tipo de medicamentos e produtos essa classificação se aplica?
5. Além do Zolgensma®, algum outro medicamento para doença rara foi considerado “caso omissa” para definição do valor máximo de comercialização pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, fixado em patamar inferior ao proposto pelo laboratório farmacêutico produtor? Nesses casos, quais são os critérios utilizados na definição do valor máximo de comercialização?
6. A definição do valor máximo de comercialização do medicamento Trikafta® também se enquadra como “caso omissa”, a ser decidido pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED? Caso contrário, quais são os requisitos que o diferenciam do Zolgensma®?

JUSTIFICAÇÃO

O alto custo dos medicamentos para doenças raras tem sido um impeditivo para a sua utilização. Caso emblemático é o do Zolgensma®, conhecido como o medicamento mais caro do mundo, utilizado para tratar crianças com atrofia muscular espinhal (AME), cujo preço é proibitivo até mesmo para pessoas com alta renda.

A esse respeito, os Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) aprovaram na 72ª Assembleia Mundial da Saúde uma resolução que pede maior transparência da indústria farmacêutica em relação aos custos de pesquisa e desenvolvimento de produtos e à composição dos preços de

medicamentos, inclusive sobre vendas, unidades vendidas, custos de mercado, subsídios, incentivos e lucros.

Assim, apresentamos o presente requerimento de informações para aprofundar o entendimento desta Casa Legislativa acerca da precificação dos medicamentos de alto custo, em especial aqueles para doenças raras, com vistas a qualificar o debate sobre esse tema.

Sala das Comissões, de de .

Senador Fabiano Contarato

