

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

CONSELHO DE MINISTROS

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº xx, DE * DE ***** DE 2025**

Dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço (DIP).

A SECRETÁRIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, III, X e XIII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como nos incisos I, III, X e XIII do art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003; com fundamento no art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003; em obediência ao disposto no art. 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; decidiu expedir a seguinte Resolução:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço (DIP).

§ 1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, os medicamentos com insumo farmacêutico ativo (IFA) novo no País.

§ 2º Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, todos os medicamentos que não se enquadrem na definição disposta no parágrafo anterior.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I. Agrupamento de formas farmacêuticas: grupos de formas farmacêuticas agrupáveis;
- II. Alternativa terapêutica: medicamento(s) utilizado(s) para a mesma indicação conforme bula autorizada no País, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT) ou guias clínicos nacionais ou internacionais de referência desde que respaldados por evidências científicas robustas;

- III. Atividade inovativa: atividade representativa dos esforços da empresa voltados para o desenvolvimento e a implantação de produtos novos ou novas apresentações significativamente aprimoradas em relação às disponíveis no mercado brasileiro;
- IV. Benefício clínico adicional: compreende aumento de eficácia ou efetividade, ação mais rápida ou prolongada, redução da incidência ou da gravidade de eventos adversos, comodidade posológica, adesão terapêutica, efeito aditivo ou sinérgico de associações, redução da resistência antimicrobiana, abrangência de populações específicas, dentre outros ganhos terapêuticos em comparação à(s) alternativa(s) terapêutica(s) registrada(s) no Brasil, excluídos desta definição a redução de custos ou resíduos, assim como as melhorias no processo ou na cadeia produtiva do medicamento;
- V. Detentor de registro de medicamento: empresa responsável pelo medicamento de uso humano regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- VI. Documento Informativo de Preços (DIP): dossiê contendo documentos administrativos e técnicos apresentado à CMED pela empresa detentora do registro sanitário do medicamento no País, como condição para fixação do Preço Fábrica (PF) de lançamento no mercado brasileiro;
- VII. DIP em modalidade simplificada: dossiê a ser protocolizado pelas empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham PF definido pela CMED e que optarem por se adequar a procedimentos simplificados de registro sanitário;
- VIII. Evidências científicas: artigos científicos publicados em revistas indexadas referentes a estudos clínicos com comparações diretas, revisões sistemáticas com metanálise e, na falta dessas ou complementarmente, comparações indiretas ou estudos observacionais, relatórios de pesquisa clínica e outros documentos emitidos por agências internacionais de referência, que serão valoradas conforme sua robustez;
- IX. Forma farmacêutica agrupável: formas farmacêuticas que apresentam as mesmas vias de administração e formas de liberação do insumo farmacêutico ativo agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso);
- X. Ganho terapêutico: comprovação de maior eficácia ou diminuição significativa dos efeitos adversos em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s);
- XI. Inovação incremental: alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa, não se admitindo como tal a mera variação de características simples do produto, tais como:
 - 1. mudanças puramente estéticas do produto;
 - 2. mudanças rotineiras ou insignificantes nas funções ou características do produto, que não envolvam um grau suficiente de novidade ou de esforço tecnológico, e que não acrescentem nada significativo ao seu desempenho;
 - 3. mudanças no nome do produto ou no tamanho ou volume da embalagem;
 - 4. comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; ou

5. customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos registrados por outras empresas no país;

- XII. Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância ou componente ativo introduzido na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrado em um paciente, atua como princípio ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;
- XIII. Literatura científica: meta-análises, revisões sistemáticas ou artigos científicos publicados em revista indexada;
- XIV. Manufatura básica do processo produtivo: etapas essenciais e fundamentais da produção de medicamentos, que envolvem a transformação direta das matérias-primas em formas farmacêuticas acabadas, como comprimidos, cápsulas, líquidos, pomadas, entre outros, e podem englobar operações como pesagem, mistura, granulação, secagem, compressão, embalagem, controle de qualidade, cultivo de células ou microrganismos produtores, purificação, formulação e outras fases cruciais para garantir a integridade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos, sejam sintéticos ou biológicos;
- XV. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- XVI. Medicamento biológico: medicamentos constituídos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos;
- XVII. Medicamento comparador: alternativa terapêutica definida com base em Parecer Técnico da CMED;
- XVIII. Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB);
- XIX. Medicamento novo: é o medicamento que contém nova molécula (novo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou IFA análogo considerado uma nova entidade química no país) e cumpre com as disposições da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996;
- XX. Medicamento originador de inovação incremental: medicamento já registrado no país sobre o qual incidiu atividade inovativa geradora de inovação incremental;
- XXI. Medicamento de referência: medicamento constante da lista de medicamentos de referência definida pela Anvisa e ativo na base de dados da CMED;
- XXII. Medicamento com inovação incremental: medicamento que demonstre atividade inovativa em relação a um medicamento originador já registrado no País, consistindo em

nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento ou inovação incremental diversa;

- XXIII. Nova associação: medicamento com uma nova combinação, no País, de dois ou mais IFAs de medicamentos já registrados, incluindo as em doses fixas ou em kits;
- XXIV. Nova monodroga: medicamento com somente um IFA de uma associação que foi registrada anteriormente no País;
- XXV. Nova via de administração: medicamento com uma nova via de administração no País que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento originador de inovação incremental;
- XXVI. Nova concentração: medicamento com uma nova concentração no País que possua mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento originador de inovação incremental;
- XXVII. Nova forma farmacêutica: medicamento com uma nova forma farmacêutica no País em relação a um medicamento originador de inovação incremental;
- XXVIII. Novo acondicionamento: medicamento com novo acondicionamento no País que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento originador de inovação incremental;
- XXIX. Inovação incremental diversa: medicamento com inovações incrementais diversas das dispostas nos incisos XXIII a XXVIII deste artigo em relação a um medicamento originador já registrado no País;
- XXX. País de origem: país de fabricação da unidade farmacotécnica;
- XXXI. Países de referência: países utilizados para o referenciamento externo de preço, incluindo o país de origem do produto;
- XXXII. Preço fixo (*flat pricing*): preço fixo entre as apresentações de um mesmo medicamento, independente da concentração;
- XXXIII. Produtos de terapia avançada: compreendem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 3º Os produtos novos deverão ser classificados nas seguintes Categorias:

I - Categoria 1: produto novo que, cumulativamente:

- a) possua molécula que seja objeto de patente no País; e
- b) apresente ganho terapêutico em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s).

II - Categoria 2: produto novo que não se enquadre na categoria anterior por não atender, concomitantemente, as previsões dispostas nas alíneas “a” e “b” do inciso I deste artigo.

§ 1º Caso o pedido de patente tenha sido indeferido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou não estiver mais vigente, considerar-se-á que a molécula não possui patente no País e o respectivo produto não poderá ser classificado na Categoria 1.

§ 2º As novas apresentações de medicamentos classificados na Categoria 1 que venham a ser lançadas posteriormente no mercado seguirão, durante o período de 5 (cinco) anos, a mesma categorização.

§ 3º O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.

Art. 4º As novas apresentações de medicamentos deverão ser classificadas como:

I - Categoria 3: medicamento com inovação incremental, conforme os seguintes tipos:

- a) nova associação;
- b) nova monodroga;
- c) nova via de administração;
- d) nova concentração;
- e) nova forma farmacêutica;
- f) novo acondicionamento; ou
- g) inovação incremental diversa.

II - Categoria 4: nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica não agrupável;

III - Categoria 5: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável;

IV - Categoria 6: medicamento classificado como genérico;

V - Categoria 7: medicamento classificado como biológico não novo ou biossimilar;

VI - Categoria 8: medicamento oriundo de transferência de titularidade.

§ 1º As novas apresentações de que tratam os incisos II e III deste artigo serão classificadas nas Categorias 4 ou 5 desde que não enquadradas na Categoria 6.

§ 2º Nos casos de novas formas farmacêuticas agrupáveis, considerar-se-ão as classificações definidas nos incisos II e III deste artigo.

§ 3º Excepcionalmente, quando houver evidência científica que justifique a diferenciação da forma farmacêutica, o agrupamento poderá não ser considerado, devendo o Parecer Técnico fundamentar as razões para utilização de critério diverso.

§ 4º Quando o medicamento enquadrado como Categoria 3 apresentar mais de um tipo de inovação incremental, a CMED deverá classificá-lo considerando a inovação preponderante, e aplicará, motivadamente, os critérios de precificação estabelecidos para o respectivo tipo.

§ 5º Os medicamentos registrados pela Anvisa como “medicamento inovador” serão classificados na Categoria 3, desde que atendam a definição de inovação incremental prevista nesta Resolução.

Art. 5º As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas nesta Resolução serão classificadas como casos omissos.

CAPÍTULO III

DO DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇOS

Art. 6º As empresas detentoras de registro de produtos novos e novas apresentações deverão, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da publicação de sua aprovação, protocolizar DIP junto à Secretaria-Executiva da CMED, por meio de sistema eletrônico.

§ 1º A inobservância do prazo previsto no *caput* acarretará a instauração de procedimento de ofício para definição do Preço Fábrica (PF) inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução.

§ 2º Na hipótese de que trata o § 1º, a Secretaria Executiva da CMED deverá notificar a empresa detentora do registro para que, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, apresente a documentação necessária, de acordo com esta Resolução.

§ 3º O não atendimento dos prazos previstos neste artigo sujeitará a empresa às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

§ 4º O interessado poderá solicitar reunião de pré-submissão, para apresentação do DIP.

Art. 7º O DIP deverá conter as seguintes informações, de acordo com a categoria de precificação do medicamento:

- I - categoria pretendida, acompanhada da justificativa técnica do pleito;
- II - nome de marca do medicamento no Brasil e nos países de referência;
- III - número do registro do medicamento publicado no Diário Oficial da União (DOU), bem como o Código do *European Article Number* (EAN), ou referência equivalente que venha a ser definida posteriormente;
- IV - Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) do medicamento;
- V - IFA(s) e substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;
- VI - última versão autorizada pela Anvisa da bula do medicamento para profissionais de saúde;
- VII - apresentação em que o medicamento será comercializado;
- VIII - preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação, com a discriminação dos impostos incidentes e das margens de comercialização, acompanhado de justificativa técnica quanto ao preço pleiteado;
- IX - Preço Fábrica (PF), acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado nos países de referência, excluídos os impostos incidentes;
- X - informações sobre o registro sanitário e a comercialização do medicamento nos países de referência por meio de acordo de compartilhamento de riscos, quando aplicável, com a síntese das obrigações assumidas e o preço pactuado, devendo a CMED manter sigilo da informação, quando protegida no país de origem;
- XI - nome do fabricante e local de fabricação do IFA e do medicamento acabado e dados e informações sobre a produção no território nacional e sobre a(s) etapa(s) do processo produtivo internalizada(s) no Brasil;

XII - número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento no Brasil, com a indicação do período correspondente;

XIII - estudos fármaco-econômicos considerando o medicamento e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);

XIV - cópia do pedido de patente depositada no INPI ou da patente concedida pelo INPI referente à molécula do medicamento;

XV - evidências científicas disponíveis, que sejam relevantes para a comparação entre o medicamento objeto do pleito e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);

XVI - novas indicações terapêuticas para o medicamento objeto do pleito, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver; e

XVII - documentos que comprovem a atividade inovativa empreendida no Brasil pela empresa para o desenvolvimento e fabricação do medicamento pleiteado, incluindo a existência de instalações dedicadas à pesquisa, histórico de registro de patentes ou outros registros de propriedade intelectual, existência de profissionais especializados em pesquisa e desenvolvimento, atividades relacionadas à pesquisa e desenvolvimento (P&D, aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos), entre outros.

§ 1º O DIP deve ser composto por um documento principal, assinado pelo representante legal, contendo a fundamentação do pedido e as informações solicitadas no *caput* deste artigo, bem como os anexos necessários para cumprimento desta Resolução.

§ 2º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria 1, o DIP deverá conter as informações referentes aos itens I a XVI do *caput* deste artigo.

§ 3º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria 3, o DIP deverá conter as informações:

I - previstas nos incisos I a XVII do *caput* deste artigo, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício clínico adicional, nos termos do art. 18;

II - previstas nos incisos I a XII e XVII do *caput* deste artigo, se a empresa não tiver a intenção de demonstrar benefício clínico adicional.

§ 4º Tratando-se de medicamento de Categoria 3 que contenha a combinação de dois ou mais IFAs, além das informações referidas no § 3º, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício clínico adicional, nos termos do art. 18, devem ser apresentadas:

I - evidência da relevância clínica da função de cada um dos IFAs na indicação terapêutica da associação;

II - justificativa técnica com o racional clínico e farmacológico da associação que demonstre:

a) aumento na segurança ou eficácia do(s) IFA(s) da associação, devido à atividade farmacológica aditiva ou sinérgica ou por redução de resistência;

b) minimização do potencial de abuso;

c) melhora da biodisponibilidade do IFA principal;

d) simplificação do regime terapêutico; ou

e) redução de efeitos colaterais sem perda de eficácia.

§ 5º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria 2 ou 7, o DIP deverá conter as informações referentes aos incisos de I a XIII e XV a XVI do *caput* deste artigo.

§ 6º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria 4, 5, 6 ou 8, o DIP deverá conter as informações referentes aos incisos de I a VIII do *caput* deste artigo.

§ 7º A CMED pode, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer novos documentos para análise durante a definição de preço teto.

§ 8º O DIP em modalidade simplificada deverá conter as informações referentes aos incisos I a VIII do *caput* deste artigo.

§ 9º A documentação apresentada eletronicamente deverá conter arquivos que permitam a realização de busca textual, cópia, marcadores e hiperlinks que facilitem a navegação.

§ 10. A omissão ou apresentação de informações falseadas à CMED no procedimento de definição de preços sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 8º Os documentos mencionados no art. 7º desta Resolução devem ser apresentados em língua portuguesa.

§ 1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados da exigência do *caput*.

§ 2º Quando necessária a tradução de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos.

§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre.

§ 4º As informações descritas no inciso IX do *caput* do art. 7º, quando em linguagem diferente do português, inglês ou espanhol, deverão ser apresentadas por meio de tradução juramentada referente à identificação do preço ou à ausência de preço nos países de referência.

§ 5º A critério da Secretaria-Executiva da CMED, poderá ser exigida tradução juramentada de documentos previstos no art. 7º.

Art. 9º A CMED poderá definir preços de produtos novos e novas apresentações, em caráter definitivo ou provisório, seguindo os critérios dispostos nesta Resolução, independentemente da submissão de DIP pela empresa responsável, nas situações em que:

I - o produto tenha registro sanitário ativo, publicado a partir de 2 de março de 2004, e não tenha preço estabelecido pela CMED; ou

II - a partir da vigência desta Resolução, a empresa detentora de registro de medicamento que não tenha submetido DIP em até 60 (sessenta) dias após a publicação do registro, descumprindo a previsão contida no *caput* do art. 6º.

§ 1º Nas situações previstas no *caput*, a CMED deverá notificar a empresa detentora do registro para que, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, apresente a documentação necessária, de acordo com esta Resolução.

§ 2º Decorrido o prazo previsto no § 1º sem que tenha sido apresentada a documentação, a CMED instaurará procedimento de ofício para definição do PF inicial do medicamento.

§ 3º O não atendimento da requisição da CMED no prazo disposto no § 1º do sujeitará a empresa às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

CAPÍTULO IV
DOS CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DO PREÇO

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 10. O PF proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

§ 1º São países de referência Alemanha, Noruega, Japão, México, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, África do Sul, França, Grécia, Itália, Portugal e Reino Unido, além do país de origem do produto, conforme o caso.

§ 2º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos 5 (cinco) dos países de referência.

§ 3º Caso a condição do parágrafo anterior não seja cumprida, a CMED estabelecerá preço provisório ao produto pleiteado, devendo a empresa apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de 6 (seis) meses, documento que comprove o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países de referência, até o cumprimento do disposto no § 2º deste artigo, aplicando-se, à hipótese de descumprimento ou retardamento da obrigação, as sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

§ 4º Enquanto não estiver disponível para consulta em fontes de 5 (cinco) países, o PF será considerado provisório.

§ 5º No caso de empresas que não comercializem o produto em outros países, será utilizado como referência o preço de produtos com o mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável nos países de referência.

§ 6º A condição de provisoriedade não se aplica aos produtos novos desenvolvidos e fabricados no Brasil.

Art. 11. Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para a moeda corrente nacional, será utilizada a taxa média de câmbio, divulgada pelo Banco Central do Brasil (BCB), do período de 60 (sessenta) dias úteis anteriores à data de aprovação do Parecer Técnico pela CMED ou à data da decisão em sede recursal.

Parágrafo único. A empresa poderá solicitar, até a aprovação do Parecer Técnico pela CMED, a atualização do preço pleiteado em caso de apreciação ou depreciação cambial expressiva, sem prejuízo do prazo de análise.

Art. 12. Para cálculo do custo de tratamento, quando houver mais de uma alternativa terapêutica, poderão ser utilizados como critérios de desempate para definição do medicamento comparador, dentre outros, desde que tecnicamente justificados:

I - indicação terapêutica;

II - linha de tratamento;

III - via de administração;

IV - mecanismo de ação;

V - forma farmacêutica;

VI - classe terapêutica;

VII - população indicada na bula do produto.

§ 1º O cálculo do custo de tratamento será realizado considerando a quantidade de IFA em cada apresentação de medicamento, a posologia de cada um e o tempo de tratamento previsto em bula ou em evidências científicas.

§ 2º Para os cálculos de custo de tratamento, deverá ser considerado, prioritariamente, o medicamento registrado como novo para o IFA comparador.

§ 3º Excepcionalmente, quando não for possível utilizar os critérios dispostos no *caput* e nos §§ 1º e 2º deste artigo, o Parecer Técnico deverá fundamentar as razões para utilização de critério diverso.

Art. 13. Nos casos de registro concedido pela Anvisa com a necessidade de complementação de dados e provas adicionais após a concessão do registro, a CMED poderá estabelecer preço provisório ao produto.

Parágrafo único. Nas situações dispostas no *caput*, a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED o Relatório Técnico com dados de evidência de eficácia e segurança do produto sempre que forem apresentados à área de registro da Anvisa, de acordo com o cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado para registro do produto, sujeitando-se às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003, em caso de omissão ou atraso injustificado.

Art. 14. Poderão ser estabelecidos preços fixos (*flat pricing*) para apresentações com diferentes concentrações quando:

I - os preços internacionais encontrados nos países de referência forem fixos; ou

II - no cálculo do custo de tratamento, ficar demonstrado que diferentes concentrações do mesmo medicamento resultam no mesmo efeito terapêutico.

§ 1º O Parecer Técnico da Secretaria Executiva da CMED deverá fundamentar a formação de preços fixos considerando as especificidades do produto.

§ 2º No caso do inciso I, o menor preço internacional localizado por unidade farmacotécnica será utilizado para formação dos preços fixos.

§ 3º A nova apresentação comercial de produto precificado com preço fixo receberá o mesmo preço das demais apresentações, desde que atendidos os critérios estabelecidos nesta Resolução.

§ 4º A CMED poderá estabelecer preço fixo para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.

Seção II

Dos Critérios para Definição do Preço Fábrica por Categoria

Art. 15. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 1 corresponderá ao menor preço internacional do medicamento em análise, encontrado dentre os países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

§ 1º Nos casos de medicamentos classificados na Categoria 1, em que o pedido de patente da molécula esteja sob análise pelo INPI, a CMED estabelecerá preço provisório ao produto pleiteado.

§ 2º Nas situações dispostas no § 1º, a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de 6 (seis) meses, atualização quanto à patente da molécula do produto.

Art. 16. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 2 será definido tendo como base o custo de tratamento com o medicamento comparador, não podendo ser superior ao menor preço praticado dentre os países de referência.

Parágrafo único. O custo de tratamento com o produto classificado na Categoria 2 não poderá ser superior ao custo de tratamento com o medicamento escolhido como comparador.

Art. 17. A CMED poderá estabelecer PF máximo para produtos classificados na categoria 1 e, quando houver ganho terapêutico, na categoria 2, com base em racional de preço sugerido pela empresa, a ser avaliado pela CMED, nas seguintes situações:

- a) ausência de preço internacional nos países de referência;
- b) manufatura básica do processo produtivo internalizada no País; ou
- c) atividade inovativa realizada no País.

Parágrafo único. Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício clínico aportado pelo medicamento e o grau de esforço inovativo empreendido pela empresa no País para o desenvolvimento ou produção do medicamento pleiteado.

Art. 18. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 3 que demonstrar, com evidências científicas e ou dados de literatura científica e ou racional técnico da empresa, benefício clínico adicional, deverá observar os seguintes critérios:

I - não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de referência, agregando-se os impostos incidentes; ou

II - poderá ser estabelecido a partir de racional de preço sugerido pela empresa e avaliado pela CMED, nas seguintes situações:

- a) ausência de preço internacional nos países de referência;
- b) preço internacional nos países de referência menor que o do medicamento originador de inovação incremental;
- c) manufatura básica do processo produtivo internalizada no País; ou
- d) atividade inovativa realizada no País.

§ 1º O PF do medicamento que se enquadre na hipótese prevista no *caput* deste artigo não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

§ 2º Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício clínico aportado pelo medicamento e o grau de esforço inovativo empreendido pela empresa no País para o desenvolvimento e ou produção do medicamento pleiteado.

§ 3º Quando necessário, poderá ser solicitada audiência ou encaminhado protocolo para discussão do racional de preço a ser sugerido pela empresa previamente à submissão do DIP.

§ 4º Os encaminhamentos definidos nas discussões prévias à submissão do DIP previstas no § 3º deste artigo não garantem o preço proposto para o medicamento, que somente será autorizado mediante a análise dos requisitos técnicos e legais exigidos pela legislação específica vigente.

Art. 19. No caso de produto classificado na Categoria 3 que não se enquadre na hipótese prevista no art. 18, o PF permitido não poderá ser superior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

§ 1º Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de esforço inovativo empreendido pela empresa para o desenvolvimento e ou produção do medicamento pleiteado.

§ 2º Nas situações em que o medicamento originador de inovação incremental seja um medicamento genérico, dever-se-á considerar o PF do respectivo medicamento de referência, aplicando-se os ajustes anuais definidos pela CMED.

Art. 20. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.

§ 1º O produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no *caput*.

§ 2º Na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

Art. 21. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

§ 1º O produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no *caput*.

§ 2º Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

§ 3º Caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado.

§ 4º Nas situações dispostas no § 3º deste artigo, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo CTE/CMED em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

Art. 22. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência.

§ 1º Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

§ 2º Na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

§ 3º Quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Art. 23. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 7 será definido de acordo com os seguintes critérios:

I - para medicamento que comprove ganho terapêutico, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 7 corresponderá ao menor preço internacional do medicamento em análise, encontrado dentre os países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;

II - para medicamento que não comprove ganho terapêutico:

a) caso seja produto novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF não poderá ser superior à média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pela quantidade comercializada, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;

b) caso a empresa já possua produto com molécula similar em sua lista de medicamentos comercializados, o PF não poderá ser superior à média do custo de tratamento com os medicamentos com molécula similar já comercializados pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico;

III - para as novas apresentações de medicamentos já comercializados pela própria empresa com a mesma marca comercial, o PF não poderá ser superior à média do custo de tratamento com o mesmo medicamento.

Art. 24. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes critérios:

I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;

II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

§ 1º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

§ 2º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

§ 3º Não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

Seção III

Da Comercialização

Art. 25. Os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

Parágrafo único. A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido pela CMED estará sujeita às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

CAPÍTULO V

DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PREÇOS

Art. 26. A CMED deverá decidir quanto à conformidade ou não do pleito da empresa em relação ao disposto nesta Resolução para os produtos novos e novas apresentações com base em Parecer Técnico devidamente fundamentado.

§ 1º No período de análise do pleito, as empresas solicitantes poderão requerer reunião de apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no DIP.

§ 2º Para análise do benefício clínico adicional, a CMED poderá considerar a avaliação da relação benefício-risco realizada pela área de registro da Anvisa, assim como outros documentos apresentados para subsidiar o registro sanitário do medicamento.

Seção I

Da Decisão em Primeira Instância

Art. 27. Compete à Secretaria-Executiva da CMED decidir em primeira instância sobre os pedidos de preços de produtos novos e de novas apresentações submetidos em conformidade com esta Resolução, devendo observar os seguintes prazos, contados da entrega da totalidade da documentação exigida nesta Resolução:

I - até 60 (sessenta) dias para os produtos classificados nas Categorias 4, 5, 6 e 8; e

II - até 90 (noventa) dias para os produtos classificados nas Categorias 1, 2, 3 e 7 ou como caso omissa.

§ 1º A depender da complexidade e ou do volume dos documentos apresentados inicialmente pela empresa e ou em cumprimento a eventuais exigências no curso da análise, os prazos referidos no *caput* deste artigo poderão sofrer dilação, uma única vez e limitada ao mesmo período.

§ 2º Os prazos de que tratam o *caput* e o § 1º deste artigo ficarão suspensos durante o período em que estiverem pendentes esclarecimentos ou documentos imprescindíveis à análise do processo, solicitados por qualquer meio que assegure a ciência por parte do interessado.

§ 3º Caso a CMED não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos no *caput*, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado, até a comunicação de decisão à empresa, ressalvadas as situações previstas no § 1º deste artigo e nos §§ 2º e 3º do art. 35.

Art. 28. A Secretaria Executiva da CMED deverá priorizar a análise de DIPs sempre que houver solicitação formal do Ministério da Saúde, devidamente motivada.

§ 1º A solicitação prevista no *caput* deverá ser subscrita pelo representante titular ou suplente do Ministério da Saúde no Conselho de Ministros ou no CTE.

§ 2º Nos processos com tramitação prioritária, os prazos previstos no art. 27 ficarão reduzidos à metade.

§ 3º Nos casos de reconsideração e ou recurso, a Secretaria-Executiva da CMED deverá indicar os processos com tramitação prioritária previamente ao seu envio ao relator.

Seção II

Do Recurso Administrativo e Do Reexame Necessário

Art. 29. Da decisão da Secretaria-Executiva da CMED caberá recurso ao CTE/CMED, no prazo de 30 (trinta dias), contados da ciência efetiva ou da divulgação oficial da decisão recorrida, ressalvado o disposto no art. 32.

§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria Executiva da CMED, que poderá reconsiderar a decisão emitida em primeira instância no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 2º Não havendo reconsideração da decisão ou decorrido o prazo previsto no § 1º sem manifestação da Secretaria Executiva da CMED, o processo será enviado ao CTE, para julgamento do recurso.

§ 3º Quando a decisão da Secretaria Executiva da CMED em sede de reconsideração acolher apenas em parte as razões do recurso, a empresa será intimada para que, querendo, apresente recurso CTE/CMED, no prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 30. Estarão sujeitas ao reexame necessário pelo CTE/CMED, quando não houver interposição de recurso pela empresa, as decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED:

I - em casos omissos, ressalvadas as situações amparadas em enunciado do CTE/CMED; e

II - quando o PF máximo permitido para o medicamento for definido com base no art. 17 ou no art. 18, inciso II.

§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva da CMED até o fim do prazo recursal.

§ 2º Transcorrido o prazo sem a apresentação de recurso, os autos serão enviados ao CTE/CMED para reexame necessário.

§ 3º A decisão do CTE/CMED em reexame necessário poderá confirmar a decisão da Secretaria-Executiva ou modificá-la, para estabelecer preço superior ou inferior ao apurado pela Secretaria-Executiva.

§ 4º Nas situações em que do reexame necessário resultar a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva, caberá pedido de reconsideração ao próprio Comitê, com efeito devolutivo, no prazo de 30 (trinta) dias, que será sorteado a novo relator.

Art. 31. Em sede de reconsideração ou recurso, quando for mantida a decisão anterior, o preço será atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 2003, no período em que o processo permaneceu em análise.

Art. 32. Os prazos processuais aplicáveis ao CTE/CMED serão estabelecidos no Regimento Interno da CMED.

Art. 33. Caso o preço pleiteado pela empresa seja inferior ao teto calculado pela CMED para a categoria correspondente nos termos desta Resolução, o preço pleiteado será deferido, não cabendo recurso da decisão.

Art. 34. A CMED poderá rever suas decisões adotadas com base nesta Resolução, quando identificar, a qualquer tempo:

I - erro ou imprecisão em informação apresentada pela empresa detentora de registro de medicamento, sem prejuízo das eventuais sanções aplicáveis; ou

II - erro na avaliação da documentação, em qualquer de suas instâncias decisórias, por meio de autotutela.

Seção III

Das Requisições Complementares e Das Diligências

Art. 35. A Secretaria-Executiva da CMED e o CTE/CMED poderão requisitar esclarecimentos ou exigências técnicas à empresa solicitante durante o período de análise do DIP.

§ 1º O prazo para que a empresa solicitante atenda as requisições de esclarecimentos ou de exigências técnicas será assinalado na notificação enviada pela Secretaria-Executiva da CMED e será contado a partir da data da confirmação de seu recebimento.

§ 2º As solicitações de esclarecimento ou exigências técnicas suspenderão a contagem dos prazos determinados no art. 27 desta Resolução e os prazos aplicáveis ao CTE/CMED, quando for o caso, até que sejam atendidas.

§ 3º No caso de exigências técnicas que se refiram à documentação prevista no art. 7º desta Resolução, interromper-se-á o prazo para decisão, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido.

§ 4º Em caso de não cumprimento das solicitações constantes do *caput* deste artigo:

I - a análise será realizada a partir das informações disponíveis para fins de definição do preço; e

II - a empresa ficará sujeita à pena pecuniária diária até o seu cumprimento, nos termos do parágrafo único do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003.

Seção IV

Da Divulgação dos Preços

Art. 36. As decisões proferidas pela CMED em DIP, em qualquer instância, acarretarão a divulgação dos preços aprovados em lista publicada mensalmente em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa, podendo sofrer alteração em caso de modificação da decisão em sede de reconsideração ou recurso.

Parágrafo único. A lista de preços publicada no Portal da Anvisa incluirá sinalização dos casos pendentes de julgamento pela CMED.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. O PF, obtido a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, será expresso com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Art. 38. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 39. As dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo Comitê Técnico-Executivo, ouvida a Secretaria-Executiva.

Art. 40. Os processos que se encontrarem na Secretaria Executiva da CMED para análise de DIP na data de entrada em vigor desta Resolução seguirão os ritos processuais previstos nesta norma.

Art. 41. Os recursos administrativos que estiverem em análise no Comitê Técnico Executivo ou no Conselho de Ministros seguirão seu trâmite perante essas instâncias, até seu julgamento.

Art. 42. Os recursos administrativos interpostos com fundamento na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, seguirão os trâmites previstos na referida Resolução, até o seu julgamento em última instância.

Art. 43. A Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham Preço Fábrica definido pela CMED, que optarem por se adequar aos procedimentos simplificados de que tratam a RDC Anvisa nº 31 e RDC Anvisa nº 43, ambas de 2014, deverão protocolar Documento Informativo de Preço (DIP) em modalidade simplificada, nos termos da regulamentação da CMED.

§ 1º O DIP de que trata o *caput* deste artigo deverá conter a solicitação de alteração na base de dados SAMMED, a fim de que sejam corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.

§ 2º O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata o *caput* deste artigo, não sofrerá alteração.

§ 3º O DIP de que trata o *caput* deste artigo será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.” (NR)

“Art. 5º-A. Aplicam-se no Regimento Interno e na Resolução que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e sobre o procedimento para a apresentação de DIP.” (NR)

Art. 44. A Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º

.....

§ 1º O Documento Informativo de Preço de que trata o *caput*, para os medicamentos do Grupo 2 que se encontram em comercialização, deverá ser apresentado no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação da regulamentação da CMED, e será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

§ 2º A comercialização de novos medicamentos do Grupo 2 poderá ser iniciada na data do protocolo do Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, de que trata o *caput* deste artigo.” (NR)

Art. 45. O Comitê Técnico-Executivo coordenará, periodicamente, processos de avaliação desta Resolução, observadas as boas práticas regulatórias, para avaliar a necessidade de sua alteração pelo Conselho de Ministros da CMED.

Parágrafo único. Os processos de avaliação de que trata o *caput* deste artigo serão feitos em periodicidade não superior a 5 (cinco) anos.

Art. 46. Ficam revogados:

I - a Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004;

II - a Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005;

III - a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006; e

IV - o art. 6º da Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015.

Art. 47. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.