

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/02/2025 | Edição: 27 | Seção: 3 | Página: 2

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 1, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2025

A SECRETÁRIA-EXECUTIVA faz saber que o COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º, incisos I, II e XII, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o art. 12, incisos III e XI, da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), com fulcro no disposto no art. 2º, inciso III, do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004; e conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED tomada na ocasião da 1ª Reunião Ordinária de 2025, realizada no dia 31 de janeiro de 2025, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar dados, informações, opiniões e sugestões da sociedade sobre os critérios de precificação de produtos de terapias avançadas, a fim de subsidiar proposição de norma acerca do tema, conforme Anexo.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) define as diretrizes e os procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, bem como monitora o setor. Essas competências estão previstas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, especialmente no artigo 6º. No escopo de sua atuação, cabe à CMED definir os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e das novas apresentações de medicamentos, nos termos do artigo 7º da Lei nº 10.742, de 2003.

O estabelecimento de critérios claros para a definição de preços de medicamentos deve considerar o acesso e as necessidades terapêuticas da população brasileira, de forma a promover a Assistência Farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Em maio de 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada (PTA), com o objetivo de garantir o acesso da população brasileira a esses produtos, considerados importantes promessas terapêuticas em situações clínicas complexas, e, em alguns casos, sem alternativas terapêuticas disponíveis. A complexidade inerente aos produtos de terapias avançadas abrange a tríade segurança, eficácia e qualidade, envolvendo riscos e incertezas clínicas, assim como o monitoramento e controle do desenvolvimento, da fabricação e do uso clínico, uma vez que se tratam de tecnologias inovadoras disruptivas, em geral vinculadas a altos custos para os sistemas público e privado de saúde.

Do ponto de vista da regulação econômica do mercado de medicamentos, há um lapso temporal entre a norma de precificação, publicada há mais de 20 anos, e a norma de registro de produtos de terapias avançadas, o que faz com que esses produtos sejam categorizados como casos omissos, nos termos da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Tendo em vista que as categorias de medicamentos previstas na Resolução CMED nº 2, de 2004, não contemplam tecnologias registradas como PTA, torna-se necessário o estabelecimento de critérios para a sua precificação, com o objetivo de promover maior transparência, integridade pública, segurança jurídica, assim como o alinhamento normativo às melhores práticas regulatórias.

2. OBJETIVO

O principal objetivo do presente Edital de Chamamento é coletar dados, informações, opiniões e sugestões da sociedade sobre os critérios que devem ser estabelecidos na precificação de produtos de terapias avançadas. Essas informações irão subsidiar a elaboração da Análise de Impacto Regulatório,



segundo as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, previamente à construção de normativo pela CMED sobre aspectos específicos relacionados aos critérios de precificação de PTA.

3. PÚBLICO-ALVO

O chamamento é aberto a qualquer pessoa ou instituição interessada no tema.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Os interessados em participar do Edital de Chamamento deverão fazê-lo entre os dias 10 de fevereiro de 2025 e 28 de março de 2025, por meio de formulário eletrônico disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/192711?lang=pt-BR>

5. ANÁLISES DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsideradas e registradas como inválidas.

As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da CMED, não atendam ao objetivo do chamamento, ou que contenham ofensas e linguagem inadequada também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Câmara.

As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e aos objetivos deste Edital, e que, portanto, enquadram-se no escopo de atuação da CMED, serão consideradas válidas e submetidas à análise interna do Comitê Técnico Executivo da CMED.

6. RESULTADOS

As contribuições classificadas como válidas são consideradas públicas e estarão disponíveis pela CMED em seu Portal eletrônico. Da sua análise resultará relatório a ser igualmente publicado no site institucional da Câmara.

Os dados de e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.