

## **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos**

### **Relatório de alterações relevantes - CP nº 1.330/ 2025**

Processo nº 25351.936851/2020-95

Interessado: SCMED

Assunto: Consolidação dos resultados da Consulta Pública nº 1.330, de 29 de abril de 2025, 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 Documento Informativo de Preço (DIP) e parecer com análise e posicionamento da área técnica.

Consolidação dos resultados da Consulta Pública nº 1.330, de 29 de abril de 2025, 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 Documento Informativo de Preço (DIP) e parecer com análise e posicionamento da área técnica.

#### **1. Relatório**

##### **1.1. Da contextualização**

Instituída em 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

O marco regulatório vigente no país tem contribuído para estimular a competitividade no setor, os avanços tecnológicos e a ampliação do acesso, de forma que muitos pacientes possam usufruir de benefícios em suas terapias ou, até mesmo, tenham acesso a tratamentos de doenças até então sem opção terapêutica.

Contudo, nos últimos 20 anos, desde a publicação da Resolução CMED nº2/2004, que aprova os critérios para definição de preços máximos permitidos para comercialização de medicamentos novos e novas apresentações, muitas foram as mudanças observadas no setor farmacêutico, no Brasil e no mundo.

Nesse sentido, considerando o atual cenário tecnológico e os desafios enfrentados, a revisão normativa buscou harmonizar o regramento com o arcabouço legal e regulatório vigente, aprimorando conceitos, critérios técnicos, procedimentos e prazos relacionados à análise, conferindo previsibilidade ao setor regulado e sustentabilidade ao sistema de saúde, sem gerar efeitos nocivos ao mercado e à sociedade.

O presente parecer tem por finalidade consolidar os resultados da Consulta Pública nº 1.330/2025, apresentando a análise das contribuições recebidas e o posicionamento técnico da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

## **1.2. Da Consulta Pública**

A Consulta Pública nº 1.330, de 29 de abril de 2025, foi publicada no Diário Oficial da União em 5 de maio de 2025, seção 1, páginas 2-3, com previsão de prazo de 60 (sessenta) dias para o envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução.

O prazo para o envio de contribuições teve início em 12 de maio de 2025, encerrando-se ao final do período estabelecido, em 10 de julho de 2025. Durante esse intervalo, a sociedade se manifestou sobre a proposta normativa que revisa os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, bem como sobre o procedimento para apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP).

As contribuições foram recebidas, prioritariamente, por meio de formulário eletrônico específico, disponibilizado no portal eletrônico da Anvisa, sendo facultado, de forma excepcional, o encaminhamento de sugestões por meio físico nos casos de limitação de acesso a recursos informatizados, bem como o recebimento de contribuições internacionais por via postal.

A proposta de ato normativo, bem como os documentos que subsidiaram a sua elaboração, permaneceram disponíveis durante todo o período da consulta pública no portal institucional da Anvisa e no portal Participa + Brasil, de forma a assegurar ampla transparência e participação social no processo regulatório.

Além disso, para atribuir maior transparência no processo de revisão da Resolução nº 2/2004, a CMED disponibilizou no portal eletrônico da Anvisa os documentos da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR). À medida que as discussões foram avançando,

novos documentos foram adicionados para um completo acompanhamento social, salvo os dados e informações sigilosas, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação).

As informações relativas às contribuições recebidas, incluindo a identificação dos participantes, o teor das manifestações e o posicionamento técnico da área responsável, encontram-se na planilha de análise das contribuições da consulta, que complementa as informações apresentadas neste parecer e subsidiam a consolidação dos resultados da Consulta Pública nº 1.330/2025.

## **2. Análise**

### **2.1. Da análise geral das participações**

Durante o período destinado ao recebimento de contribuições, foram registrados 55 formulários, dos quais 50 foram apresentados por pessoas jurídicas e 5 por pessoas físicas.

A Consulta Pública contou majoritariamente com a participação de empresas do setor regulado do segmento farmacêutico e das entidades representativas da indústria farmacêutica. Também foram recebidas contribuições de outros interessados no tema da regulação de preços de medicamentos, refletindo o impacto transversal da proposta normativa sobre o mercado farmacêutico e sobre as políticas públicas de acesso a medicamentos.

De forma geral, as manifestações evidenciaram reconhecimento da relevância da iniciativa regulatória, especialmente no que se refere à atualização da Resolução CMED nº 2, de 2004, considerada por diversos participantes como defasada frente à evolução do marco regulatório sanitário e econômico. Destacaram-se, entre os impactos positivos apontados, a modernização dos critérios de precificação, o aumento da transparência regulatória, a padronização de conceitos técnicos e a maior previsibilidade dos procedimentos aplicáveis à definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

Por outro lado, parte dos participantes manifestou preocupações quanto a potenciais impactos negativos, especialmente relacionados à complexidade dos critérios técnicos, à interpretação de conceitos econômicos e clínicos, à operacionalização do Documento Informativo de Preço (DIP) e aos efeitos regulatórios sobre estratégias de lançamento de medicamentos no mercado brasileiro. Tais manifestações foram consideradas relevantes para o aprimoramento da redação normativa e subsidiaram a análise técnica conduzida na Secretaria-Executiva e no Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED.

### **2.2. Da análise geral das contribuições aos dispositivos da minuta de norma**

No total, foram apresentadas 1.456 contribuições ao texto da minuta de Resolução submetida à consulta pública, incluindo sugestões de alteração, exclusão ou inclusão de dispositivos, além de manifestações de caráter geral.

A análise qualitativa e quantitativa das contribuições foi realizada pelo Comitê Técnico Executivo (CTE), considerando a pertinência temática, a consistência técnica, a aderência ao escopo da norma e a compatibilidade com o arcabouço legal vigente.

Além dos formulários, foram consideradas contribuições enviadas por ofício no processo SEI, inseridas manualmente para análise conjunta com as demais contribuições.

**Tabela 1:** Quantidade e percentual de contribuições recebidas na CP nº 1.330/ 2025 por categoria (Inválidas, Válidas Aceitas e Válidas Não aceitas).

Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Válidas <b>não aceitas</b>	902	62%
Válidas <b>aceitas</b> (Total ou Parcialmente)	330	23%
Contribuições <b>inválidas</b> (Fora do escopo, sem clareza, dúvidas)	224	15%
<b>TOTAL</b>	<b>1456</b>	<b>100%</b>

**Legenda:**

- **Contribuições válidas aceitas (Total ou Parcialmente):** são aquelas que motivaram alguma alteração ou que foram em parte consideradas para alteração no texto final da proposta;

- **Contribuições válidas não aceitas:** são argumentos que não foram suficientes para ensejar alterações na minuta, conforme justificativa fornecida pela CMED;

- **Contribuições inválidas:**

**Fora do escopo:** são contribuições que não se referiram ao objeto da consulta e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

**Dúvidas dos participantes:** são aquelas que trazem questões ou perguntas à Anvisa sobre a minuta proposta.

**Sem clareza textual:** são contribuições cujo entendimento não é possível, em virtude de: falhas gramaticais; não apresentarem argumentações sobre o texto; apresentarem apenas manifestações gerais, como por exemplo: “nada alterar”, “sim”, “discordo”, “concordo”; ou por conter apenas caracteres sem teor significativo, tais como: “-(caractere hífen), “@@@”; ou semelhantes a esses. Casos que não exigem um posicionamento da CMED.

Observou-se maior concentração de contribuições em dispositivos relacionados a definições conceituais, critérios de enquadramento de medicamentos nas categorias de precificação, procedimentos para apresentação e análise do DIP, requisitos de evidências científicas, bem como prazos e ritos processuais aplicáveis à definição de preços. Tais temas refletem o interesse dos participantes em maior clareza e objetividade na aplicação dos dispositivos.

De um modo geral, todos os dispositivos da norma receberam um número considerável de contribuições. De todo modo, observou-se maior volume de contribuições nos seguintes dispositivos da minuta de norma: Art. 2º (481 contribuições), Art. 10º (37

contribuições), Art. 3º (39 contribuições), Art. 7º (66 contribuições), Art. 15º (31 contribuições), Art. 23º (31 contribuições) e Art. 18º (30 contribuições). Esses dispositivos concentram temas estruturantes da norma, tais como conceitos e definições, classificação e categorização de medicamentos, critérios técnicos de precificação, bem como requisitos e procedimentos para submissão e análise do DIP, o que explica o elevado interesse dos participantes.

O detalhamento da análise das contribuições, incluindo a classificação quanto à validade, aceitação total, aceitação parcial ou não aceitação, bem como as respectivas justificativas técnicas, encontra-se sistematizado em planilha específica que integra o processo administrativo da Consulta Pública nº 1.330/2025. O posicionamento técnico da área para cada conjunto de contribuições será apresentado de forma consolidada nos itens seguintes deste parecer, com a indicação das alterações efetivamente incorporadas à minuta final da Resolução.

### **3. Resultados**

As contribuições foram organizadas por dispositivo da minuta, de modo a refletir de forma sintética e objetiva os principais pleitos apresentados pelos participantes, bem como o posicionamento da Secretaria-Executiva e do CTE da CMED e todas as alterações realizadas na minuta submetida à consulta pública após a análise das contribuições havendo sido incorporadas sugestões de alteração de forma total ou parcialmente aceitas.

Essa sistematização tem por objetivo subsidiar a análise, conferindo transparência ao processo decisório e evidenciando de que forma as manifestações recebidas durante a Consulta Pública contribuíram para o aprimoramento do texto normativo final. Ressalta-se que as contribuições foram analisadas de forma consolidada, não sendo obrigatória a apreciação individualizada de manifestações repetitivas, fora do escopo ou sem pertinência com a matéria regulada.

As informações deste parecer são complementadas pela Planilha de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 1.330/2025, que contém a análise detalhada de todas as manifestações recebidas, bem como gráficos relativos ao perfil dos participantes e às percepções de impacto, integrando o processo administrativo da Consulta Pública.

**Tabela 2:** Resumo das principais alterações realizadas na minuta final da norma e justificativas.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Ementa	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).	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.	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Verificou-se que os termos adotados na Resolução fazem referência ao art. 7º da Lei nº 10.742, ainda vigente, o qual utiliza expressamente o termo “produto”, razão pela qual a redação foi mantida em conformidade com o marco legal aplicável.
Art. 1º	<p>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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>Art. 1º Ficam estabelecidos 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.</p>	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	A exclusão dos parágrafos do art. 1º da minuta submetida à Consulta Pública decorreu da necessidade de evitar duplicidade conceitual e sobreposição normativa, uma vez que as definições passaram a ser tratadas de forma mais sistematizada e detalhada no capítulo específico de definições.
Art. 2º	I. Agrupamento de formas farmacêuticas: grupos de formas farmacêuticas agrupáveis;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	Constatou-se que a minuta já contempla o conceito de agrupamento de formas farmacêuticas, conforme disposto no art. 2º.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 2°	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;	I - 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, guias clínicos nacionais ou internacionais de referência, desde que respaldados por evidências científicas robustas;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Observou-se que, a exemplo do adotado por outras agências reguladoras internacionais, são considerados como comparadores todos os tratamentos clinicamente relevantes, utilizados na prática clínica corrente para a mesma condição de saúde, independentemente do mecanismo de ação ou da classe terapêutica. Nesse escopo, incluem-se medicamentos com autorização de comercialização, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), bem como guias clínicos nacionais ou internacionais. Assim, a inclusão de medicamentos como comparadores é considerada adequada quando amparada por evidências clínicas robustas, suporte de especialistas e relevância para a prática clínica real.
Art. 2°	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;	II - 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;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Verificou-se que o conceito de “atividade inovativa” é necessário para a adequada interpretação da norma, uma vez que produz reflexos em outros dispositivos, contribuindo para a coerência e a aplicação integrada do texto normativo.
Art. 2°	IV. Benefício clínico adicional: compreende aumento de eficácia ou efetividade, ação mais rápida ou prolongada, redução da	III - benefício clínico adicional: ação mais rápida ou prolongada, comodidade posológica, adesão terapêutica, efeito aditivo ou sinérgico	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b>	Foram incorporados ajustes pontuais para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>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;</p>	<p>de associações, redução da resistência antimicrobiana, abrangência de populações específicas, 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;</p>	<p>( ) Sem alteração</p>	<p>essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.</p>
<p>Art. 2º</p>	<p>V. Detentor de registro de medicamento: empresa responsável pelo medicamento de uso humano regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);</p>	<p>-</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>            ( ) Nova Redação            ( ) Sem alteração</p>	<p>Constatou-se que a proposta não apresenta aplicabilidade prática no escopo da resolução, não contribuindo de forma efetiva para a sua interpretação.</p>
<p>Art. 2º</p>	<p>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;</p>	<p>IV - DIP: dossiê contendo documentos administrativos e técnicos apresentado à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED pela solicitante, para fixação do Preço Fábrica - PF de lançamento no mercado brasileiro;</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo            ( ) Exclusão de dispositivo  <b>(x) Nova Redação</b>            ( ) Sem alteração</p>	<p>Ajustes de redação foram realizados para reduzir ambiguidades, sem alteração do conteúdo normativo.</p>
<p>Art. 2º</p>	<p>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;</p>	<p>V - DIP em modalidade simplificada: dossiê a ser protocolizado pelas empresas solicitantes que já tenham preço definido pela CMED e que optarem por se adequar a procedimentos simplificados de registro sanitário;</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo            ( ) Exclusão de dispositivo  <b>(x) Nova Redação</b>            ( ) Sem alteração</p>	<p>Ajustes de redação foram realizados para reduzir ambiguidades, sem alteração do conteúdo normativo.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 2º	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;	VI - 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;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Verificou-se que a redação proposta já contempla diferentes tipos de evidência, organizados de forma hierarquizada conforme sua robustez metodológica, em alinhamento às boas práticas regulatórias e às referências técnico-científicas adotadas pela CMED. O conceito de evidência científica foi estruturado com o objetivo de assegurar a robustez metodológica necessária para subsidiar decisões críticas relacionadas à definição de comparadores.
Art. 2º	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);	VII - 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, seja em estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Constatou-se que o art. 2º, para os fins desta Resolução, destina-se exclusivamente à apresentação de definições. Ademais, o Regimento Interno da CMED, aprovado pela Resolução CMED nº 2, de 2025, estabeleceu que o agrupamento de formas farmacêuticas será disciplinado em resolução específica, conforme disposto no inciso XVIII, que atribui à CMED a competência para definir, em ato próprio, o agrupamento de formas farmacêuticas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente.
Art. 2º	X. Ganho terapêutico: comprovação de maior eficácia ou diminuição significativa dos	VIII - ganho terapêutico: melhor perfil de eficácia, segurança e diminuição dos efeitos adversos, isoladamente ou em conjunto, em	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b>	Foram incorporados ajustes pontuais para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	efeitos adversos em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s);	relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s), demonstrado por evidência científica com resultados estatisticamente significativos para desfechos relevantes;	() Sem alteração	essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.
Art. 2º	<p>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:</p> <p>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;</p>	<p>IX - 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: a) mudanças puramente estéticas do produto; b) 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; c) mudanças no nome do produto ou no tamanho ou volume da embalagem; d) comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; ou e) customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos registrados por outras empresas no País;</p>	<p>() Inclusão de dispositivo  () Exclusão de dispositivo  () Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>Verificou-se que a definição tem por finalidade estabelecer o conceito de inovação incremental exclusivamente para fins de enquadramento regulatório no âmbito da precificação, não se destinando à avaliação de mérito tecnológico, sanitário ou de benefício clínico, matérias tratadas em outros instrumentos normativos e instâncias da Anvisa. A redação adotada na minuta, incluindo a referência à atividade inovativa e a lista exemplificativa de hipóteses que não caracterizam inovação incremental, foi estruturada com o objetivo de evitar o enquadramento como inovação incremental de alterações de natureza meramente comercial, estética, administrativa ou de modelo de negócio, desprovidas de reflexo regulatório relevante para fins de definição de preço.</p>
Art. 2º	<p>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,</p>	-	<p>() Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>  () Nova Redação  () Sem alteração</p>	<p>Conceito de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) não se mostrou necessário ao alcance e à operacionalização da norma, considerando que a definição de IFA já se encontra devidamente</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	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;			disciplinada em regulamentação sanitária.
Art. 2º	XIII. Literatura científica: meta-análises, revisões sistemáticas ou artigos científicos publicados em revista indexada;	-	( ) Inclusão de dispositivo <b>(x) Exclusão de dispositivo</b> ( ) Nova Redação ( ) Sem alteração	Constatou-se que a definição proposta já se encontra contemplada no conceito de “evidências científicas”, conforme estabelecido na minuta.
Art. 2º	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;	-	( ) Inclusão de dispositivo <b>(x) Exclusão de dispositivo</b> ( ) Nova Redação ( ) Sem alteração	Constatou-se que o conceito não se aplica ao escopo da resolução e não é utilizado em outros dispositivos da minuta, razão pela qual o inciso foi excluído do texto final.
Art. 2º	XV. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;	-	( ) Inclusão de dispositivo <b>(x) Exclusão de dispositivo</b> ( ) Nova Redação ( ) Sem alteração	Todos os tipos de medicamentos serão precificados nos termos da presente resolução, não havendo necessidade de repetição ou detalhamento adicional no conceito.
Art. 2º	XVI. Medicamento biológico: medicamentos constituídos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos	X - Medicamento biológico: medicamentos constituídos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos	( ) Inclusão de dispositivo ( ) Exclusão de dispositivo ( ) Nova Redação	Adotado conceito amplo, sendo que os termos utilizados em outros dispositivos da minuta foram revisados,

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos;	biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos;	<b>(x) Sem alteração</b>	assegurando coerência conceitual e evitando interpretações divergentes.
Art. 2º	XVII. Medicamento comparador: alternativa terapêutica definida com base em Parecer Técnico da CMED;	XII - medicamento comparador: alternativa terapêutica definida com base em Parecer Técnico da CMED;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	<p>Observou-se que, a exemplo do adotado por outras agências reguladoras internacionais, são considerados como comparadores todos os tratamentos clinicamente relevantes, utilizados na prática clínica corrente para a mesma condição de saúde, independentemente do mecanismo de ação ou da classe terapêutica. Nesse contexto, incluem-se medicamentos com autorização de comercialização, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), bem como guias clínicos nacionais ou internacionais. Assim, a inclusão de medicamentos como comparadores mostrou-se adequada quando fundamentada em evidências clínicas robustas, no suporte de especialistas e na relevância para a prática clínica real.</p>
Art. 2º	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);	XIV - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b> <input type="checkbox"/> Sem alteração	<p>O conceito de Medicamento genérico adotado na presente resolução foi alinhado ao disposto na RDC nº 948/2024, considerando a importância de manter a coerência regulatória entre a SCMED e as definições já estabelecidas pela Anvisa.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		Comum Brasileira - DCB, ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI;		
Art. 2º	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;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	Foram incorporados ajustes pontuais para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.
Art. 2º	XX. Medicamento originador de inovação incremental: medicamento já registrado no país sobre o qual incidiu atividade inovativa geradora de inovação incremental;	XV - Medicamento originador de inovação incremental: medicamento já registrado no País sobre o qual incidiu atividade inovativa geradora de inovação incremental;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Constatou-se que a existência de patente não constitui requisito para fins de precificação. Ademais, verificou-se que a definição de medicamento novo constante da RDC nº 948/2024 remete à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que dispõe sobre propriedade industrial, referência que não se mostra pertinente ao escopo e aos objetivos desta Resolução. Por fim, os conceitos de produto novo e medicamento novo foram unificados, de modo a atender a um mesmo propósito regulatório no âmbito da precificação.
Art. 2º	XXI. Medicamento de referência: medicamento constante da lista de medicamentos de referência definida pela Anvisa e ativo na base de dados da CMED;	XIII - medicamento de referência: medicamento constante da lista de medicamentos de referência definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e ativo na base de dados da CMED;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	A definição que consta na RDC nº 948/2024 se refere ao medicamento originador, no entanto, nem sempre o medicamento originador está sendo comercializado. Dessa forma, para fins de precificação optou-se por deixar explícito que o critério utilizado será os medicamentos que constam na lista de medicamentos de referência. Exemplo:

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
				pode-se utilizar um genérico caso esse esteja na lista como referência.
Art. 2º	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;	XI - 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, conforme definições: a) nova associação: medicamento com uma nova combinação no País, de dois ou mais Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs de medicamentos já registrados e ativos no banco de dados da CMED, incluindo as combinações em doses fixas; b) nova monodroga: medicamento com somente um Insumo Farmacêutico Ativo - IFA de uma associação que foi registrada anteriormente no País e está ativa no banco de dados da CMED; c) 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, atualmente ativo no banco de dados da CMED; d) nova concentração: medicamento com uma nova concentração no País que possua mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED; e) nova forma farmacêutica: medicamento com uma nova	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b> <input type="checkbox"/> Sem alteração	<p>Foram incorporados ajustes para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.</p> <p>Além disso, as definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>forma farmacêutica no País em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED; f) 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, atualmente ativo no banco de dados da CMED; e g) inovação incremental diversa: medicamento com inovações incrementais diversas das dispostas no inciso XIX do <i>caput</i> em relação a um medicamento originador já registrado no País, incluindo novo dispositivo de administração;</p>		
Art. 2º	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;	-	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>          ( ) Nova Redação          ( ) Sem alteração</p>	<p>As definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.</p>
Art. 2º	XXIV. Nova monodroga: medicamento com somente um IFA de uma associação que foi registrada anteriormente no País;	-	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>          ( ) Nova Redação          ( ) Sem alteração</p>	<p>As definições 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, que são referentes</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
				aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.
Art. 2º	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;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	As definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.
Art. 2º	XXVI. Nova concentração: medicamento com uma nova concentração no País que possua mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento originador de inovação incremental;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	As definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 2º	XXVII. Nova forma farmacêutica: medicamento com uma nova forma farmacêutica no País em relação a um medicamento originador de inovação incremental;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	As definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.
Art. 2º	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;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	As definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.
Art. 2º	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;	-	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Sem alteração	As definições 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, que são referentes aos medicamentos com inovação incremental (Categoria 3), foram

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
				contempladas dentro do inciso XI, como alíneas, para facilitar a compreensão do texto. As definições foram alinhadas com a IN nº 184/2022.
Art. 2º	XXX. País de origem: país de fabricação da unidade farmacotécnica	XVII - país de origem: País de fabricação da unidade farmacotécnica;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Definição adotada para refletir o local de produção da unidade farmacotécnica considerada para fins de análise, independentemente das etapas de desenvolvimento ou inovação realizadas em outros países. Essa redação elimina ambiguidades em casos de cadeia produtiva distribuída.
Art. 2º	XXXI. Países de referência: países utilizados para o referenciamento externo de preço, incluindo o país de origem do produto;	XVIII - países de referência: países utilizados para o referenciamento externo de preço, incluindo o país de origem do produto;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Verificou-se que a consideração do país de origem como referência obrigatória busca evitar discrepâncias significativas entre o preço local e o adotado no Brasil, especialmente no caso de medicamentos inovadores recém-introduzidos. Ademais, constatou-se que o país de origem frequentemente constitui o único território com preço internacional disponível no momento da precificação.
Art. 2º	XXXII. Preço fixo (flat pricing): preço fixo entre as apresentações de um mesmo medicamento, independente da concentração;	XX - preço fixo, também denominado flat pricing: preço único entre as apresentações de um mesmo medicamento, independentemente da concentração	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	As contribuições não justificaram alteração do texto. Além disso, a inclusão da expressão “quando solicitado pela empresa” na definição de preço fixo ( <i>flat pricing</i> ) não se mostrou necessária, pois o próprio procedimento estabelecido na resolução já garante que a aplicação desse critério ocorra apenas mediante

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
				solicitação da empresa, por meio da análise do Documento Informativo de Preço (DIP).
Art. 2º	XXXIII. Produtos de terapia avançada: compreendem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica.	XXI - produtos de terapia avançada: compreendem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica	( ) Inclusão de dispositivo ( ) Exclusão de dispositivo ( ) Nova Redação <b>(x) Sem alteração</b>	Verificou-se que o conceito de produto de terapia avançada constante da minuta está alinhado à definição estabelecida na RDC nº 505/2021. Ademais, constatou-se que a presente Resolução não tem por objeto disciplinar critérios próprios de categorização ou de precificação de produtos de terapia avançada, os quais serão tratados em atos normativos específicos. Dessa forma, não se identificou necessidade de exclusão do dispositivo nem de inclusão de parágrafo adicional para ressalva normativa.
Art. 2º	-	XVI - novas apresentações de medicamentos: os medicamentos que não se enquadrem na definição de "produtos novos";	( ) Inclusão de dispositivo ( ) Exclusão de dispositivo <b>(x) Nova Redação</b> ( ) Sem alteração	Foram incorporadas definições para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.
Art. 2º	-	XIX - Preço Fábrica - PF: preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;	( ) Inclusão de dispositivo ( ) Exclusão de dispositivo <b>(x) Nova Redação</b> ( ) Sem alteração	Foram incorporadas definições para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.
Art. 2º	-	XXII - produtos ou medicamentos novos: os medicamentos com IFA novo no País;	( ) Inclusão de dispositivo ( ) Exclusão de dispositivo <b>(x) Nova Redação</b>	Foram incorporadas definições para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
			() Sem alteração	essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.
Art. 2º	-	XXIII - produtos radiofármacos: medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos, compreendendo, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos	() Inclusão de dispositivo () Exclusão de dispositivo <b>(x) Nova Redação</b> () Sem alteração	Foram incorporadas definições para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.
Art. 3º	<p>Art. 3º Os produtos novos deverão ser classificados nas seguintes Categorias:</p> <p>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</p> <p>- 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º As novas apresentações de medicamentos classificados na Categoria 1 que venham a ser lançadas posteriormente</p>	<p>Art. 3º Os produtos novos deverão ser classificados pela CMED nas seguintes categorias:</p> <p>I - Categoria 1: produto novo que possua IFA novo no País e apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País; ou</p> <p>II - Categoria 2: produto novo que possua IFA novo no País e não apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País.</p> <p>§ 1º As novas apresentações de medicamentos classificados na Categoria 1 que venham a ser lançadas posteriormente no mercado seguirão, durante o período de cinco anos, a mesma categorização.</p> <p>§ 2º O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.</p>	() Inclusão de dispositivo <b>(x) Exclusão de dispositivo</b> <b>(x) Nova Redação</b> () Sem alteração	A patente deixou de ser requisito para enquadramento na Categoria 1. Ademais, foram incorporados ajustes para aprimorar a clareza e a coerência conceitual, mantendo-se as definições essenciais e o escopo regulatório originalmente proposto.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>no mercado seguirão, durante o período de 5 (cinco) anos, a mesma categorização.</p> <p>§ 3º O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.</p>			
Art. 4º	<p>Art. 4º As novas apresentações de medicamentos deverão ser classificadas como:</p> <p>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.</p>	<p>Art. 4º As novas apresentações de medicamentos deverão ser classificadas pela CMED nas seguintes categorias:</p> <p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Nova Redação</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b></p>	<p>As contribuições recebidas não apresentaram elementos técnicos ou jurídicos que justificassem a alteração da redação proposta. As sugestões, em sua maioria, buscavam ampliar ou flexibilizar os critérios de enquadramento previstos, o que poderia comprometer a coerência do modelo regulatório e a previsibilidade das decisões de precificação.</p>
Art. 4º	<p>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;</p>	<p>II - Categoria 4: nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:</p> <p>a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do <i>caput</i>; ou</p> <p>b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável;</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>Ajustes redacionais pontuais foram realizados para facilitar a compreensão do dispositivo.</p>
Art. 4º	<p>III - Categoria 5: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável;</p>	<p>III - Categoria 5: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do <i>caput</i>;</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>Ajustes redacionais pontuais foram realizados para facilitar a compreensão do dispositivo.</p>

<b>Dispositivo</b>	<b>Texto Submetido à Consulta Pública</b>	<b>Texto Final Consolidado</b>	<b>Conclusão da Análise</b>	<b>Justificativa</b>
Art. 4º	IV - Categoria 6: medicamento classificado como genérico;	IV - Categoria 6: medicamento classificado como genérico	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Não foram apresentadas contribuições relevantes que justificassem a alteração da redação proposta, motivo pelo qual optou-se pela manutenção integral do texto final.
Art. 4º	V - Categoria 7: medicamento classificado como biológico não novo ou biossimilar;	V - Categoria 7: medicamento biológico que não seja classificado como produto novo nem como oriundo de inovação incremental;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b> <input type="checkbox"/> Sem alteração	Foi adotado um conceito mais amplo de medicamento biológico, de forma a assegurar maior coerência regulatória, excluindo expressamente as situações que não se enquadram nessa categoria para fins de precificação, sendo eles, os produtos novos e aqueles oriundos de inovação incremental.
Art. 4º	VI - Categoria 8: medicamento oriundo de transferência de titularidade.	VI - Categoria 8: medicamento oriundo de transferência de titularidade.	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	Não foram apresentadas contribuições relevantes que justificassem a alteração da redação proposta, motivo pelo qual optou-se pela manutenção integral do texto final.
Art. 4º	<p>§ 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.</p> <p>§ 2º Nos casos de novas formas farmacêuticas agrupáveis, considerar-se-ão as classificações definidas nos incisos II e III deste artigo.</p> <p>§ 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.</p>	<p>§ 1º As novas apresentações de que tratam os incisos II e III do <i>caput</i> serão classificadas nas Categorias 4 ou 5 desde que não enquadradas na Categoria 6.</p> <p>§ 2º Nos casos de novas formas farmacêuticas agrupáveis, considerar-se-ão as classificações definidas nos incisos II e III do <i>caput</i>.</p> <p>§ 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.</p>	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	As contribuições analisadas não apresentaram elementos técnicos ou jurídicos relevantes que justificassem a alteração da redação proposta. As manifestações consistiram, em sua maioria, em sugestões que extrapolaram o escopo da norma, reiteraram dispositivos já contemplados no arcabouço regulatório vigente ou não trouxeram proposição normativa objetiva. Dessa forma, manteve-se integralmente o texto final, por se concluir que a redação originalmente proposta

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>§ 5º O medicamento classificado pela Anvisa como medicamento inovador será classificado na Categoria 3, desde que atenda a definição de inovação incremental prevista nesta Resolução.</p>		<p>permaneceu adequada, clara e coerente com o modelo regulatório adotado.</p>
Art. 5º	<p>Art. 5º As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas nesta Resolução serão classificadas como casos omissos.</p>	<p>Art. 5º As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas nesta Resolução serão classificadas como casos omissos.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>Verificou-se que o art. 5º já estabelece de forma expressa que os medicamentos que não se enquadram nas categorias definidas são considerados casos omissos. Ademais, para fins de precificação, as terapias avançadas serão objeto de tratamento em norma específica, não se mostrando necessária alteração adicional no dispositivo.</p>
Art. 6º	<p>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.</p> <p>§ 1º A inobservância do prazo previsto no <i>caput</i> acarretará a instauração de</p>	<p>Art. 6º As empresas solicitantes do registro sanitário deverão submeter pedido de preço à CMED após a submissão do pedido de registro e antes da sua publicação.</p> <p>§ 1º É responsabilidade da empresa acompanhar o trâmite do processo de registro junto à Anvisa e adotar as providências</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>  <b>(x) Nova Redação</b>  ( ) Sem alteração</p>	<p>As sugestões apresentadas não foram acolhidas quanto ao mérito, tendo, contudo, subsidiado o aprimoramento redacional do dispositivo. A exclusão integral do dispositivo poderia acarretar lacuna regulatória, com prejuízo à previsibilidade e à manutenção de instrumentos</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>procedimento de ofício para definição do Preço Fábrica (PF) inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º O não atendimento dos prazos previstos neste artigo sujeitará a empresa às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.</p> <p>§ 4º O interessado poderá solicitar reunião de pré-submissão, para apresentação do DIP.</p>	<p>necessárias ao cumprimento do disposto no <i>caput</i>.</p> <p>§ 2º A CMED deverá instaurar procedimento de ofício para definição do PF inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução, quando houver publicação do registro sanitário sem que a empresa responsável tenha protocolado previamente o DIP.</p> <p>§ 3º O interessado poderá solicitar à Secretaria-Executiva da CMED reunião de pré-submissão, para apresentação do DIP.</p>		<p>preventivos que viabilizam a atuação e o controle da CMED. Nesse sentido, foi realizado ajuste redacional com o objetivo de esclarecer o fluxo procedimental e as responsabilidades das partes envolvidas na apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP).</p>
Art. 7º	<p>Art. 7º O DIP deverá conter as seguintes informações, de acordo com a categoria de precificação do medicamento:</p> <p>I - categoria pretendida, acompanhada da justificativa técnica do pleito;</p> <p>II - nome de marca do medicamento no Brasil e nos países de referência;</p> <p>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;</p> <p>IV - Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) do medicamento;</p> <p>V - IFA(s) e substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;</p>	<p>Art. 7º O DIP deve conter as seguintes informações, de acordo com a categoria de precificação do medicamento:</p> <p>I - categoria pretendida, acompanhada da justificativa técnica do pleito;</p> <p>II - nome de marca do medicamento no Brasil e nos países de referência;</p> <p>III - número do processo de registro sanitário, bem como o Código do European Article Number - EAN, ou referência equivalente que venha a ser definida posteriormente;</p> <p>IV - Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM do medicamento;</p> <p>V - IFA(s) e substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;</p> <p>VI - última versão autorizada pela Anvisa da bula do medicamento para profissionais de saúde;</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p><b>(x) Exclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Nova Redação</p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>A patente não foi adotada como critério para a precificação do medicamento, evitando-se a exigência de informações que não possuem aplicação prática no âmbito da Resolução. Foi incluído novo inciso para exigir a apresentação de documentos que comprovem aumento da segurança do paciente ou ganhos de eficiência para o sistema de saúde, associados à redução de custos de administração do tratamento, com o objetivo de ampliar a capacidade de avaliação da CMED quanto aos impactos sistêmicos do medicamento. Ademais, foram realizados ajustes redacionais para conferir maior precisão técnica e</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>VI - última versão autorizada pela Anvisa da bula do medicamento para profissionais de saúde;</p> <p>VII - apresentação em que o medicamento será comercializado;</p> <p>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;</p> <p>IX - Preço Fábrica (PF), acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado nos países de referência, excluídos os impostos incidentes;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p>	<p>VII - apresentação em que o medicamento será comercializado;</p> <p>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;</p> <p>IX - PF, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado nos países de referência, excluídos os impostos incidentes;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>XII - número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento no Brasil, com a indicação do período correspondente;</p> <p>XIII - estudos fármaco-econômicos considerando o medicamento e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);</p> <p>XIV - evidências científicas disponíveis, que sejam relevantes para a comparação entre o</p>		<p>alinhamento com os procedimentos administrativos da Anvisa.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>medicamento e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);</p> <p>XIV - cópia do pedido de patente depositada no INPI ou da patente concedida pelo INPI referente à molécula do medicamento;</p> <p>XV - evidências científicas disponíveis, que sejam relevantes para a comparação entre o medicamento objeto do pleito e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);</p> <p>XVI - novas indicações terapêuticas para o medicamento objeto do pleito, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver; e</p> <p>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&amp;D, aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos), entre outros.</p>	<p>medicamento objeto do pleito e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);</p> <p>XV - novas indicações terapêuticas para o medicamento objeto do pleito, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver;</p> <p>XVI - 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, tais como aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos, entre outros; e</p> <p>XVII - documentos que comprovem aumento da segurança do paciente ou ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento.</p>		
Art. 7º	<p>§ 1º O DIP deve ser composto por um documento principal, assinado pelo representante legal, contendo a fundamentação do pedido e as informações solicitadas no <i>caput</i> deste artigo, bem como</p>	<p>§ 1º O DIP deve ser composto por um documento principal, assinado pelo representante legal, contendo a fundamentação do pedido e as informações solicitadas nos incisos I a XVII <i>do caput</i>,</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>A patente não foi adotada como critério para a precificação do medicamento, evitando-se a exigência de informações que não possuem aplicação prática no âmbito da presente Resolução. A inclusão do § 2º</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>os anexos necessários para cumprimento desta Resolução.</p> <p>§ 2º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria 1, o DIP deverá conter as informações referentes aos itens I a XVI do <i>caput</i> deste artigo.</p> <p>§ 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 <i>caput</i> 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 <i>caput</i> deste artigo, se a empresa não tiver a intenção de demonstrar benefício clínico adicional.</p> <p>§ 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)</p>	<p>devendo os estudos e pareceres serem apresentados na forma dos anexos.</p> <p>§ 2º A empresa poderá aditar o DIP para atender ao disposto neste artigo a qualquer tempo até a publicação do registro.</p> <p>§ 3º Caso a opção de classificação seja a Categoria 1, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a XV do <i>caput</i>, e, se a precificação for realizada conforme o inciso II do art. 16, deve conter também as informações dispostas no inciso XVI do <i>caput</i>.</p> <p>§ 4º Caso a opção de classificação seja a Categoria 3, o DIP deve conter as informações: I - previstas nos incisos I a XVII do <i>caput</i>, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício adicional, nos termos do art. 18; ou II - previstas nos incisos I a XII e XVI do <i>caput</i>, se a empresa não tiver a intenção de demonstrar benefício adicional.</p> <p>§ 5º Tratando-se de medicamento de Categoria 3 que contenha a combinação de dois ou mais IFAs, além das informações referidas no § 4º, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício 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; e 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</p>		<p>teve por objetivo esclarecer o momento e as condições para a complementação do Documento Informativo de Preço (DIP), conferindo maior previsibilidade e segurança jurídica ao procedimento de precificação. O § 3º delimitou de forma objetiva o conjunto de informações exigidas para os medicamentos enquadrados na Categoria 1, vinculando a apresentação de dados adicionais à opção de precificação prevista no art. 16.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>simplificação do regime terapêutico; ou e) redução de efeitos colaterais sem perda de eficácia.</p> <p>§ 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 <i>caput</i> deste artigo.</p> <p>§ 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 <i>caput</i> deste artigo.</p> <p>§ 7º A CMED pode, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer novos documentos para análise durante a definição de preço teto.</p> <p>§ 8º O DIP em modalidade simplificada deverá conter as informações referentes aos incisos I a VIII do <i>caput</i> deste artigo.</p> <p>§ 9º A documentação apresentada eletronicamente deverá conter arquivos que permitam a realização de busca textual, cópia, marcadores e hiperlinks que facilitem a navegação.</p> <p>§ 10º 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.</p>	<p>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.</p> <p>§ 6º Caso a opção de classificação seja a Categoria 2 ou 7, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a XV do <i>caput</i>.</p> <p>§ 7º Caso a opção de classificação seja a Categoria 4, 5, 6 ou 8, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII do <i>caput</i>.</p> <p>§ 8º A CMED pode, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer novos documentos para análise durante a definição de preço-teto.</p> <p>§ 9º O DIP em modalidade simplificada deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII do <i>caput</i>.</p> <p>§ 10º. A documentação apresentada eletronicamente deverá conter arquivos que permitam a realização de busca textual, cópia, marcadores e hiperlinks que facilitem a navegação.</p> <p>§ 11º. 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 6 de outubro de 2003.</p>		

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 8º	<p>Art. 8º Os documentos mencionados no art. 7º desta Resolução devem ser apresentados em língua portuguesa.</p> <p>§ 1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados da exigência do <i>caput</i>.</p> <p>§ 2º Quando necessária a tradução de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos.</p> <p>§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre.</p> <p>§ 4º As informações descritas no inciso IX do <i>caput</i> 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.</p> <p>§ 5º A critério da Secretaria-Executiva da CMED, poderá ser exigida tradução juramentada de documentos previstos no art. 7º.</p>	<p>Art. 8º Os documentos mencionados no art. 7º desta Resolução devem ser apresentados em língua portuguesa.</p> <p>§ 1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados da exigência do <i>caput</i>.</p> <p>§ 2º Quando necessária a tradução de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos.</p> <p>§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre.</p> <p>§ 4º As informações descritas no inciso IX 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.</p> <p>§ 5º A critério da Secretaria-Executiva da CMED, poderá ser exigida tradução juramentada de documentos previstos no art. 7º.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p><b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>A ausência de envio de preços internacionais pela empresa não poderia ser presumida como inexistência desses preços nos países de referência, sendo tais informações essenciais para a precificação de determinados produtos, o que justificou a manutenção e a explicitação dos dispositivos correspondentes.</p> <p>Quanto às propostas de exclusão das previsões sobre tradução de documentos, avaliou-se que, embora a norma dispense a tradução obrigatória em determinadas situações, era necessário preservar a possibilidade de solicitação pontual de tradução por diligência, bem como a exigência restrita e proporcional de tradução juramentada, em conformidade com a legislação vigente e com normas da Anvisa. Também não se considerou adequada a inclusão, no texto normativo, de detalhamento sobre a plataforma utilizada para diligências, a fim de evitar engessamento procedimental.</p>
Art. 9º	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p><b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>Embora haja previsão legal para a requisição de informações econômicas e para o monitoramento de preços de medicamentos, inexistia previsão normativa específica que autorizasse a</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>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 <i>caput</i> do art. 6º. § 1º Nas situações previstas no <i>caput</i>, 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.</p>	<p>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 solicitante do registro sanitário não tenha submetido DIP até a data da publicação do registro, descumprindo a previsão contida no <i>caput</i> do art. 6º. § 1º Nas situações previstas nos incisos I e II do <i>caput</i>, a CMED deverá notificar a empresa responsável para que, no prazo máximo de trinta dias contados da notificação, apresente a documentação necessária, de acordo com esta Resolução. § 2º Decorrido o prazo previsto no § 1º sem que tenha sido apresentada a documentação, a definição do PF inicial do medicamento será feita de ofício pela Secretaria-Executiva da CMED, utilizando as informações de que dispuser. § 3º O não atendimento da requisição da CMED no prazo disposto no § 1º sujeitará a empresa às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.</p>		<p>atuação de ofício da CMED nos casos de descumprimento do prazo para submissão do Documento Informativo de Preço (DIP) ou de sua não apresentação pelas empresas, o que limitava a atuação regulatória e resultava em situações de comercialização de medicamentos registrados sem preço de entrada definido. A proposta de minuta passou a suprir essa lacuna ao prever, de forma excepcional e pontual, a possibilidade de atuação de ofício, mediante notificação, definição de prazo para submissão do DIP e requisição de documentos, sem prejuízo da prerrogativa da empresa de apresentar o DIP nos termos ordinários, com o objetivo de coibir práticas reiteradas de não submissão, fortalecer a efetividade da regulação econômica e assegurar maior previsibilidade e acesso da população aos medicamentos, em conformidade com o arcabouço legal vigente. No mais, foi realizado apenas ajuste redacional no inciso II, com a retirada do prazo e da vinculação à data de publicação do registro.</p>
Art. 10	Art. 10. O PF proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de	Art. 10. O PF proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>  <b>(x) Nova Redação</b></p>	A proposta normativa ampliou a cesta de países para o referenciamento externo, pois a lista vigente de 9 países

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos 5 (cinco) dos países de referência.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º Enquanto não estiver disponível para consulta em fontes de 5 (cinco) países, o PF será considerado provisório.</p> <p>§ 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</p>	<p>referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.</p> <p>§ 1º São países de referência África do Sul, Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Japão, México, Noruega, Portugal e Reino Unido, além do País de origem do produto, conforme o caso.</p> <p>§ 2º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos quatro dos países de referência, cujas fontes de preço estejam disponíveis para consulta.</p> <p>§ 3º Caso a condição do § 2º não seja cumprida, a CMED estabelecerá preço provisório ao produto objeto do pleito, devendo a empresa apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de um ano, documento que comprove o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países de referência, até o cumprimento do disposto no § 2º, aplicando-se, à hipótese de descumprimento ou retardamento da obrigação, as sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.</p> <p>§ 4º 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.</p>	<p>() Sem alteração</p>	<p>mostrou-se insuficiente diante da crescente indisponibilidade/ divulgação sigilosa de preços, o que resultou em maior número de precificações provisórias. Manteve-se a aplicação do referenciamento externo a produtos comercializados no Brasil independentemente do local de fabricação, por se tratar de mecanismo de proteção ao consumidor contra preços desalinhados internacionalmente. Não se acolheu a exclusão de países com subsídios ou incentivos fiscais, em razão da inviabilidade operacional e da ampla adoção desses mecanismos em diversos países, inclusive no Brasil. Acolheu-se parcialmente a sugestão relativa ao critério de estabilização do preço, ajustando-se o mínimo de países exigidos de 5 para 4, como medida de mitigação do risco de fixação de preços definitivos em patamares elevados.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>farmacêutica agrupável nos países de referência.</p> <p>§ 6º A condição de provisoriedade não se aplica aos produtos novos desenvolvidos e fabricados no Brasil.</p>	<p>§ 5º A condição de provisoriedade não se aplica aos produtos novos desenvolvidos e fabricados no Brasil.</p>		
Art. 11	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Art. 11. Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para a moeda corrente nacional, será utilizada a taxa média de câmbio de venda, divulgada pelo Banco Central do Brasil - BCB, do período de sessenta dias úteis anteriores à data de aprovação do Parecer Técnico pela CMED ou à data da decisão em sede recursal, conforme o caso.</p> <p>Parágrafo único. A empresa poderá solicitar, até a decisão de primeira instância da CMED, a atualização do preço pleiteado em caso de apreciação ou depreciação cambial expressiva, sem prejuízo do prazo de análise.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p><b>(x) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>Foi realizado ajuste redacional com a explicitação de que será utilizada a taxa média de câmbio de venda, em alinhamento às práticas já adotadas em importações, às conversões realizadas pela Anvisa e ao procedimento da Secretaria-Executiva da CMED, conferindo padronização, segurança jurídica e redução de divergências interpretativas. Não se acolheu a proposta de conversão em sede recursal, por se entender que o mecanismo visa proteger o preço contra variações cambiais relevantes e mitigar distorções financeiras.</p>
Art. 12	<p>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.</p>	<p>Art. 12. Para cálculo do custo de tratamento, quando houver mais de uma alternativa terapêutica, poderão ser utilizados um ou mais dos seguintes 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.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p><b>(X) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>Ajustou-se a redação para esclarecer que o dispositivo não estabelece ordem de priorização, mas lista critérios passíveis de utilização. A exclusão ou restrição desses critérios comprometeria a padronização, a objetividade e a previsibilidade da escolha do comparador, aumentando a subjetividade da análise. Manteve-se a possibilidade de considerar medicamentos com indicações equivalentes, inclusive <i>off label</i>, desde</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>§ 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.</p> <p>§ 2º Para os cálculos de custo de tratamento, deverá ser considerado, prioritariamente, o medicamento registrado como novo para o IFA comparador.</p> <p>§ 3º Excepcionalmente, quando não for possível utilizar os critérios dispostos no <i>caput</i> e nos §§ 1º e 2º deste artigo, o Parecer Técnico deverá fundamentar as razões para utilização de critério diverso.</p>	<p>§ 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.</p> <p>§ 2º Para os cálculos de custo de tratamento, deverá ser considerado, prioritariamente, o medicamento registrado como novo para o IFA comparador.</p> <p>§ 3º Excepcionalmente, quando não for possível utilizar os critérios dispostos <i>no caput</i> e nos §§ 1º e 2º, o Parecer Técnico deverá fundamentar as razões para utilização de critério diverso.</p>		<p>que devidamente justificada. Critérios distintos dos previstos nos §§ 1º e 2º podem ser aplicados nos termos do § 3º, mediante fundamentação em parecer técnico, o que representa avanço em relação à Resolução nº 2/2004 e reforça a segurança regulatória.</p>
Art. 13	<p>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.</p> <p>Parágrafo único. Nas situações dispostas no <i>caput</i>, 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</p>	<p>Art. 13. Nos casos de registro condicionado à complementação de dados e provas adicionais após a concessão do registro, a CMED poderá estabelecer preço provisório, quando as informações necessárias para a precificação definitiva do produto ainda não estiverem disponíveis ao tempo da submissão do DIP.</p> <p>§ 1º Nas situações de que trata o <i>caput</i>: I - a decisão da CMED deverá especificar os dados e provas adicionais cuja apresentação será considerada indispensável para a fixação do preço definitivo; ou II - a CMED poderá decidir pela necessidade de aguardar o cumprimento integral do termo de compromisso firmado com a Anvisa para que seja estabelecido o preço definitivo.</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b>          ( ) Exclusão de dispositivo  <b>(x) Nova Redação</b>          ( ) Sem alteração</p>	<p>O dispositivo foi aprimorado para conferir maior clareza, objetividade e segurança jurídica à precificação provisória, delimitando sua aplicação aos casos de registro condicionado à complementação de dados, quando as informações necessárias à precificação definitiva não estiverem disponíveis no momento da submissão do DIP. O texto final explicita as hipóteses decisórias da CMED, permitindo a identificação objetiva dos dados adicionais indispensáveis ou, alternativamente, a opção por aguardar o cumprimento integral do termo de compromisso firmado com a Anvisa, afastando interpretações subjetivas e alegações</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>§ 2º Até que seja estabelecido o preço definitivo, 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 6 de outubro de 2003, em caso de omissão ou atraso injustificado.</p> <p>§ 3º A CMED deverá estabelecer preço definitivo para os produtos de que trata o <i>caput</i> no prazo de noventa dias contados da data de cumprimento da integralidade dos compromissos assumidos com a Anvisa ou da data em que forem entregues as informações especificadas conforme prevê o inciso I do § 1º.</p> <p>§ 4º Caso a CMED não se pronuncie no prazo de que trata o § 3º, o medicamento deverá ser comercializado pelo preço provisório até a comunicação da decisão.</p>		<p>de criação de figura jurídica paralela. A manutenção da exigência de envio dos Relatórios Técnicos à CMED, sempre que apresentados à Anvisa, foi considerada necessária para assegurar integração técnica, transparência e decisões de preço alinhadas ao estágio das evidências clínicas, sem invasão de competências institucionais.</p>
Art. 14	<p>Art. 14. Poderão ser estabelecidos preços fixos (<i>flat pricing</i>) 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.</p>	<p>Art. 14. Poderão ser estabelecidos preços fixos 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.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>Manteve-se a possibilidade de adoção de preço flat de ofício pela CMED, sempre que presente o interesse público, sem prejuízo de sua concessão a pedido da empresa. Rejeitou-se a restrição do preço flat apenas à existência de prática internacional, preservando-se também sua aplicação quando o cálculo do custo de tratamento demonstrar que diferentes</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>§ 1º O Parecer Técnico da Secretaria Executiva da CMED deverá fundamentar a formação de preços fixos considerando as especificidades do produto.</p> <p>§ 2º No caso do inciso I, o menor preço internacional localizado por unidade farmacotécnica será utilizado para formação dos preços fixos.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º A CMED poderá estabelecer preço fixo para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.</p>	<p>§ 1º O Parecer Técnico da Secretaria-Executiva da CMED deverá fundamentar a formação de preços fixos considerando as especificidades do produto.</p> <p>§ 2º No caso do inciso I <i>do caput</i>, o menor preço internacional localizado por unidade farmacotécnica será utilizado para formação dos preços fixos.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º A CMED poderá estabelecer preço fixo para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.</p>		<p>concentrações produzem o mesmo efeito terapêutico, de modo a evitar diferenciações artificiais de preço e assegurar coerência regulatória. Permaneceram, assim, duas hipóteses objetivas para adoção do preço flat: (i) identificação de preços internacionais constantes nos países de referência ou (ii) comprovação de equivalência terapêutica entre concentrações. Quanto ao referenciamento externo, manteve-se o critério do menor preço internacional, sendo desnecessária a substituição por média nos casos de <i>flat pricing</i>, uma vez que todas as apresentações possuem o mesmo valor.</p>
Art. 15	<p>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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º Nas situações dispostas no § 1º, a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de 6</p>	<p>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.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>  ( ) Nova Redação  ( ) Sem alteração</p>	<p>Retirou-se o requisito de concessão de patente para enquadramento na Categoria 1, passando o foco da análise a recair exclusivamente sobre o ganho terapêutico, inclusive como forma de incentivar a inovação desenvolvida e produzida no País. Por outro lado, rejeitou-se a proposta de substituição do menor preço internacional pela média aritmética dos preços nos países de referência, por enfraquecer o controle do teto de preços da CMED e poder gerar valores artificiais e inflacionados, sobretudo em contextos</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	(seis) meses, atualização quanto à patente da molécula do produto.			de elevada dispersão de preços ou de menor capacidade regulatória, mantendo-se o modelo consolidado baseado no menor preço internacional.
Art. 16	<p>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.</p>	<p>Art. 17. 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</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>O Art. 16 da minuta correspondeu ao Art. 17 no texto final. O dispositivo foi reenumerado em razão do reordenamento da minuta, sem alteração de mérito. A redação consolida critérios mais objetivos e alinhados às práticas internacionais para a precificação dos medicamentos da Categoria 2. O dispositivo passou a estabelecer limite explícito ao Preço Fábrica, vinculado ao custo de tratamento do medicamento comparador e ao menor preço praticado nos países de referência, reduzindo subjetividade, evitando distorções decorrentes de diferenças posológicas e ampliando a previsibilidade regulatória. Rejeitou-se a exclusão de medicamentos em uso <i>off label</i> como comparadores, desde que haja justificativa técnica, a fim de preservar a comparabilidade terapêutica. Ademais, retirou-se o requisito de concessão de patente para enquadramento na Categoria 2, assegurando coerência normativa com a Categoria 1 e mantendo o equilíbrio</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
				entre acesso e sustentabilidade do mercado.
Art. 17	<p>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:</p> <p>a) ausência de preço internacional nos países de referência;</p> <p>b) manufatura básica do processo produtivo internalizada no País; ou</p> <p>c) atividade inovativa realizada no País.</p> <p>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.</p>	<p>Art. 16. A CMED poderá estabelecer PF máximo para produtos classificados na Categoria 1 com base em racional de preço sugerido pela empresa, a ser avaliado pela CMED, nas seguintes situações:</p> <p>I - ausência de preço internacional nos países de referência; ou</p> <p>II - processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil.</p> <p>Parágrafo único. Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p><b>(x) Exclusão de dispositivo</b></p> <p><b>(X) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>O Art. 17 da minuta correspondeu ao Art. 16 no texto final. O dispositivo foi reenumerado em razão do reordenamento da minuta, sem alteração de mérito.</p> <p>Com a exclusão de dispositivo e o ajuste de redação, passaram a ser consideradas duas alternativas para enquadramento do produto na regra de precificação do <i>caput</i>: (i) ausência de preço internacional nos países de referência; ou (ii) processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil, ficando o atendimento desse critério definido no art. 20.</p>
Art. 18	<p>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</p>	<p>Art. 18. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 3 que demonstrar, com evidências científicas ou racional técnico da empresa, benefício 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</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p><b>(x) Exclusão de dispositivo</b></p> <p><b>(X) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>Manteve-se o critério do menor preço internacional como parâmetro principal de precificação, por assegurar maior rigor, comparabilidade e previsibilidade regulatória, não sendo acolhidas propostas de adoção de médias ou medianas que poderiam elevar o teto de preços. Admitiu-se, de forma restrita, a consideração do racional de preço apresentado pela empresa apenas nas hipóteses já previstas na</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>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.</p> <p>§ 1º O PF do medicamento que se enquadre na hipótese prevista no <i>caput</i> deste artigo não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>preço internacional nos países de referência; b) preço internacional nos países de referência menor que o do medicamento originador de inovação incremental; ou c) processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil.</p> <p>§ 1º O PF do medicamento que se enquadre na hipótese prevista no <i>caput</i> não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.</p> <p>§ 2º Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º O preço consensuado em audiência prévia de discussão do DIP poderá ter caráter vinculante na decisão final sobre o preço permitido para o produto, desde que: I - seja referendado pelo Comitê Técnico-Executivo; e II - ao tempo da submissão efetiva do DIP: a) sejam comprovados os elementos referentes à precificação de que trata este artigo; e b) o produto ainda conserve as características de inovação e benefício adicional em relação às alternativas disponíveis no mercado nacional.</p>		<p>minuta, como ausência ou inadequação de preços internacionais, condicionada a critérios objetivos e a limites regulatórios. Foram rejeitadas propostas que ampliariam excessivamente a discricionariedade, suprimiriam critérios mínimos ou permitiriam escolhas livres de países de referência, por gerarem insegurança jurídica e risco de distorções. Ajustes pontuais de redação foram aceitos para eliminar redundâncias terminológicas e reforçar a objetividade, mantendo-se a avaliação do benefício adicional, da atividade inovativa e dos ganhos de eficiência como elementos centrais para a decisão final da CMED.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>§ 5º Como benefício adicional, poderão ser considerados: I - benefício clínico adicional; II - aumento da segurança do paciente; ou III - ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento.</p>		
-	-	<p>Art. 19. O PF será estabelecido com base em indicação da empresa proponente quando o medicamento, classificado na Categoria 3: I - aporte benefício adicional; II - tenha processo produtivo e desenvolvimento realizados no Brasil; e III - insira-se em mercado relevante com <i>Índice Herfindahl Hirschman</i> - IHH abaixo de dois mil e quinhentos, calculado por IFA e considerando-se apenas empresas de grupos econômicos distintos.</p> <p>§ 1º As condições previstas no inciso III <i>do caput</i> serão monitoradas pela CMED, em periodicidade não superior a um ano.</p> <p>§ 2º Verificado a qualquer tempo o não atendimento das condições previstas no inciso III <i>do caput</i>, o produto será reenquadrado no critério de precificação previsto no art. 18, devendo a CMED notificar a empresa responsável para que submeta novo DIP, no prazo de sessenta dias, atendendo os requisitos previstos nesta Resolução.</p> <p>§ 3º A decisão da CMED deverá fixar data para início da vigência dos novos preços.</p> <p>§ 4º Nas vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>Incluiu-se o art. 19 para permitir, de forma excepcional e condicionada, a definição do Preço Fábrica com base na indicação da empresa para medicamentos da Categoria 3, desde que atendidos critérios objetivos de benefício adicional, desenvolvimento e processo produtivo no País e inserção em mercado relevante com <i>Índice Herfindahl Hirschman</i> (IHH) abaixo de dois mil e quinhentos. A previsão de monitoramento periódico, reenquadramento automático e regras específicas para compras públicas assegura controle regulatório, previsibilidade e proteção ao interesse público, evitando liberalização ampla de preços.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, o preço máximo permitido para o produto de que trata o <i>caput</i> corresponderá ao preço fábrica do medicamento originador da inovação incremental, aplicando-se o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, quando se tratar de produto incluído no rol estabelecido pela CMED, inclusive as decorrentes de demanda judicial.</p> <p>§ 5º O produto de que trata este artigo sujeitará o detentor de seu registro sanitário a:</p> <p>I - aplicar os fatores para obtenção dos Preços Máximos ao Consumidor - PMC estabelecidos pela CMED; II - apresentar Relatórios de Comercialização; III - observar os preços divulgados na lista publicada mensalmente no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa; e IV - observar os ajustes anuais de que trata o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.</p>		
-	-	<p>Art. 20. Para atendimento ao critério de processo produtivo e desenvolvimento no País estabelecido nos arts. 16, 18 e 19, o produto deverá: I - ter a produção do IFA ou das etapas significativas de seu processo produtivo no território nacional; e II - ter sido objeto de pesquisa e desenvolvimento voltada para realização de estudo clínico ou não clínico conduzido em infraestrutura localizada no País.</p> <p>§ 1º Consideram-se como etapas significativas da produção de medicamentos aquelas que envolvem relevante agregação de valor em</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>Incluiu-se o art. 20 para detalhar e objetivar o critério de desenvolvimento e processo produtivo no País, estabelecendo requisitos técnicos mínimos e distinguindo etapas produtivas relevantes de atividades de baixo valor agregado. A medida confere maior segurança jurídica, evita enquadramentos meramente formais e assegura que os incentivos regulatórios estejam vinculados a efetiva agregação</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>relação à totalidade do processo produtivo ou representem desafio tecnológico, podendo englobar, entre outras, operações como esterilização, produção de adjuvantes, revestimento, impregnação, drageamento, incorporação de ativos em matrizes, liofilização, manipulação, granulação, compressão, encapsulamento, cultura celular, fermentação, purificação de biomoléculas e outras fases cruciais para garantir a integridade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos, sejam sintéticos, semissintéticos ou biológicos. § 2º Não serão aceitas como etapas significativas do processo produtivo as atividades produtivas de agregação de valor mínima, como etapas de produção de insumos de materialidade irrelevante ou etapas de embalagem no caso de medicamentos sintéticos e semissintéticos.</p>		<p>tecnológica e produtiva no território nacional.</p>
<p>Art. 19</p>	<p>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.</p>	<p>Art. 21. No caso de produto classificado na Categoria 3 que comprove atividade inovativa e não demonstre benefício adicional, o PF permitido não poderá ser superior ao PF do medicamento originador de inovação incremental</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo  <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b>  <input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>Consolidando o entendimento de que medicamentos com inovação incremental sem demonstração de benefício clínico adicional devem receber tratamento diferenciado na precificação, com preços inferiores aos atribuídos àqueles que comprovam benefício adicional, o texto final reforçou essa diferenciação, excluindo critérios subjetivos, como o “grau de esforço inovativo”, a fim de aumentar a objetividade e a previsibilidade</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>§ 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.</p>			<p>regulatória. Não foram acolhidas propostas que atribuíssem preço livre a todas as inovações incrementais ou que substituíssem o limite objetivo de Preço Fábrica por comparações baseadas em custo de tratamento, por comprometerem a coerência metodológica e a racionalidade do modelo regulatório. Contribuições fora do escopo ou sem conteúdo técnico suficiente foram classificadas como inválidas.</p>
Art. 20	<p>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</p>	<p>Art. 22. O PF 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</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo ( ) Exclusão de dispositivo ( ) Nova Redação <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>Foi mantida a utilização da quantidade comercializada como critério de ponderação, por refletir de forma mais fiel a dinâmica real do mercado do que o faturamento, bem como foi rejeitada a inclusão explícita do volume, por já estar implicitamente contemplado na metodologia adotada. Preservou-se a inclusão obrigatória dos medicamentos genéricos na média de cálculo, por fortalecer a concorrência, a política de acesso e a representatividade dos preços. Foram rejeitadas propostas de exclusão de incisos e parágrafos essenciais, de substituição da média aritmética pelo menor preço e de flexibilização quanto à posologia, por gerarem distorções metodológicas, risco de subprecificação, insegurança jurídica e perda de precisão no custo de</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.</p> <p>§ 1º O produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no <i>caput</i>.</p> <p>§ 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.</p>	<p>IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.</p> <p>§ 1º O produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no <i>caput</i>.</p> <p>§ 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.</p>		<p>tratamento. Também se manteve a exclusão de apresentações com posologia diversa no cálculo da média ponderada, a fim de assegurar equivalência terapêutica, coerência regulatória e clareza na aplicação da norma, bem como o uso do termo “produto”, em consonância com a Lei nº 10.742, para não restringir indevidamente o alcance regulatório.</p>
Art. 21	<p>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.</p> <p>§ 1º O produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no <i>caput</i>.</p> <p>§ 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</p>	<p>Art. 23. O PF 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.</p> <p>§ 1º O produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no <i>caput</i>.</p> <p>§ 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.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>O dispositivo foi renumerado em razão do reordenamento da minuta, sem alteração de mérito. Foi mantida a inclusão obrigatória de medicamentos genéricos na média de cálculo, por fortalecer a política de acesso e concorrência, assegurar preços mais representativos do mercado e beneficiar o consumidor e o sistema de saúde. Preservou-se a referência a um grupo econômico, por se tratar de critério consolidado na CMED, necessário para evitar estratégias de arbitragem regulatória entre empresas vinculadas e garantir previsibilidade baseada no histórico de preços. As propostas de exclusão de dispositivos (§ 1º e § 5º), de introdução explícita do volume como critério adicional, de</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>proporcionalidade direta da concentração de IFA.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>§ 4º Nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.</p>		<p>fracionamento por unidade farmacotécnica, de tratamento específico para soluções parenterais ou de substituição do termo “produto” por “medicamento” não foram aceitas, por carecerem de justificativa técnica, já estarem implicitamente contempladas na metodologia vigente, extrapolarem o escopo do dispositivo ou contrariarem o art. 7º da Lei nº 10.742. Também foram rejeitadas sugestões que poderiam engessar a avaliação regulatória, gerar distorções concorrenciais ou reduzir a robustez e a representatividade da base de preços utilizada pela CMED.</p>
Art. 22	<p>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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>Art. 24. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.</p> <p>§ 1º O preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.</p> <p>§ 2º Alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>Manteve-se a referência a um grupo econômico, por se tratar de critério já consolidado na regulação da CMED e necessário para evitar estratégias de manipulação entre empresas vinculadas. A sugestão de considerar a unidade farmacotécnica foi parcialmente acatada, por permitir maior precisão no cálculo ao replicar o valor absoluto do IFA por unidade, prática já adotada pela CMED, tendo sido afastado o uso do termo “quantidade” para evitar restrição indevida da amostra. As demais</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no <i>caput</i>.</p> <p>§ 3º O preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.</p> <p>§ 4º A CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.</p> <p>§ 5º 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, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.</p> <p>§ 6º 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, respeitando-se a proporção de unidades</p>		<p>propostas não foram acolhidas, especialmente aquelas que poderiam impor deságio excessivo a genéricos entrantes ou introduzir parâmetros internacionais incompatíveis com a política nacional de preços, por gerarem insegurança jurídica e dificuldades operacionais.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.</p> <p>§ 7º 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.</p>		
Art. 23	<p>Art. 23. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 7 será definido de acordo com os seguintes os 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</p>	<p>Art. 25. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 7 não poderá ser superior a 80% (oitenta por cento) do PF do medicamento biológico originador. Parágrafo único. O PF permitido para nova apresentação de produto classificado na Categoria 7 será definido seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA do medicamento originador, quando inexistir medicamento originador de igual concentração, aplicando-se deságio de 20% (vinte por cento).</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>Após a análise das contribuições recebidas na Consulta Pública, entendeu-se que a metodologia originalmente prevista para a Categoria 7 não se mostrava adequada à natureza específica dos medicamentos biológicos e biossimilares, razão pela qual se optou pela exclusão dos incisos I, II e III do texto anterior. A Categoria 7 refere-se a medicamentos biológicos que não se enquadram como produto novo nem como inovação incremental, não havendo dispositivo equivalente na Resolução CMED nº 2/2004, tendo sua disciplina até então se dado por meio do Comunicado CMED nº 9/2016. A partir das contribuições, consolidou-se o entendimento de que o Preço Fábrica (PF) máximo desses medicamentos não poderá ser superior a 80% do PF do medicamento biológico originador, com aplicação de critério de proporcionalidade direta da</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>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.</p>			<p>concentração do IFA, quando não houver originador com concentração idêntica, sempre com deságio de 20%. Ademais, definiu-se a adoção de preço único para o biossimilar e para o respectivo originador, aplicável a partir da decisão da CMED que estabelecer o PF do primeiro medicamento enquadrado na Categoria 7, bem como a previsão de prazo para entrada em vigor, notificação formal à empresa titular do originador e limitação da regra aos casos em que o PF do originador tenha sido definido pelos critérios da nova Resolução. A alteração buscou conferir tratamento mais uniforme entre biológicos e biossimilares, reduzir variações de preço que não refletem diferenças reais no tratamento, ampliar a previsibilidade regulatória e consolidar, em ato normativo vinculante, critérios que anteriormente constavam apenas em comunicados da CMED, contribuindo para a racionalidade do sistema de preços e para o acesso da população a terapias de alto custo.</p>
-	-	<p>Art. 26. Será estabelecido preço único para o medicamento classificado na Categoria 7 e para o respectivo medicamento biológico originador.</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b>  <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo  <input type="checkbox"/> Nova Redação  <input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>Entendeu-se que a metodologia originalmente prevista para a Categoria 7 não era adequada à especificidade dos medicamentos biológicos e</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>§ 1º O preço de que trata o <i>caput</i>: I - será obtido aplicando-se ao originador um deságio de 20% (vinte por cento), nos termos do <i>caput</i> do art. 25; e II - será aplicado a partir da decisão da CMED que estabelecer o PF para o primeiro medicamento enquadrado na Categoria 7.</p> <p>§ 2º A decisão da CMED poderá estabelecer prazo para entrada em vigor do novo PF do medicamento biológico originador, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.</p> <p>§ 3º A empresa detentora do registro do medicamento biológico originador será notificada da decisão da CMED que estabelecer o preço único nos termos deste artigo.</p> <p>§ 4º O disposto neste artigo será aplicado apenas para medicamentos biológicos originadores cujo PF máximo permitido tenha sido estabelecido segundo os critérios desta Resolução.</p>		<p>biossimilares. Consolidou-se o entendimento de que o Preço Fábrica (PF) máximo desses medicamentos não poderá ser superior a 80% do PF do medicamento biológico originador, com aplicação de critério de proporcionalidade da concentração do IFA, quando cabível, sempre com deságio de 20%, e adoção de preço único para o biossimilar e o respectivo originador.</p> <p>A alteração buscou uniformizar o tratamento regulatório, conferir maior previsibilidade, consolidar em norma critérios anteriormente previstos em comunicados da CMED e evitar variações de preço que não reflitam diferenças terapêuticas relevantes, contribuindo para o acesso a terapias de alto custo.</p>
Art. 24	<p>Art. 24. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os 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</p>	<p>Art. 27. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os 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</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>A exclusão de medicamentos genéricos e dos preços de apresentações transferidas do cálculo do Preço Fábrica (PF) foi considerada inadequada, por desconsiderar parâmetros legítimos e consolidados, fragilizar a representatividade dos preços praticados no mercado e gerar assimetrias concorrenciais injustificadas. Manteve-se, assim, o racional já adotado em outras</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>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.</p> <p>§ 1º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.</p> <p>§ 2º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.</p> <p>§ 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.</p>	<p>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.</p> <p>§ 1º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.</p> <p>§ 2º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.</p> <p>§ 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.</p>		<p>categorias, que inclui medicamentos genéricos nos cálculos, assegurando previsibilidade aos agentes econômicos, coerência metodológica e consistência entre decisões passadas e futuras. Adicionalmente, verificou-se que as propostas extrapolariam as competências da CMED e que os termos adotados permanecem alinhados ao art. 7º da Lei nº 10.742, vigente, bem como ao arcabouço regulatório já consolidado, inclusive ao disposto no Comunicado nº 4/2017, agora formalizado com maior clareza e força normativa.</p>
Art. 25	<p>Art. 25. Os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.</p> <p>Parágrafo único. A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido pela CMED estará sujeita</p>	<p>Art. 28. Os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.</p> <p>Parágrafo único. A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido pela CMED estará sujeita</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Nova Redação</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>O dispositivo em análise manteve o conteúdo previsto na Resolução CMED nº 2/2004, preservando a possibilidade de aplicação de sanções nos casos em que a empresa publique ou pratique preço superior ao definido pela CMED. Adicionalmente, o texto explicita a</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.	às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.		possibilidade de comercialização do produto pelo Preço Fábrica fixado em primeira instância, a partir da comunicação da decisão à empresa, independentemente da interposição de recurso, conferindo maior clareza regulatória quanto ao momento em que a comercialização pode ocorrer após a análise do DIP.
Art. 26	<p>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.</p> <p>§ 1º No período de análise do pleito, as empresas solicitantes poderão requerer reunião de apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no DIP.</p> <p>§ 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.</p>	<p>Art. 29. 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.</p> <p>§ 1º No período de análise do pleito, as empresas solicitantes poderão requerer audiência para apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no DIP.</p> <p>§ 2º Para análise de alegado benefício clínico adicional, a CMED poderá considerar os documentos apresentados para subsidiar o pedido de registro sanitário do medicamento e análises realizadas pela área de registro da Anvisa.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p><b>(x) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>A redação foi ajustada para esclarecer que a análise do benefício clínico adicional poderá considerar, de forma ampla, os documentos apresentados no âmbito do pedido de registro sanitário e as análises realizadas pela área de registro da Anvisa, sem restringir a avaliação a um único tipo de estudo ou relatório específico. O ajuste reforça a cooperação entre as etapas regulatórias e evita interpretação restritiva quanto às fontes de evidência passíveis de consideração pela CMED. A sugestão de exclusão do § 2º não foi acolhida, uma vez que o dispositivo prevê a possibilidade de considerar documentos apresentados no pedido de registro sanitário e as análises realizadas pela área de registro da Anvisa.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 27	<p>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:</p> <p>I - até 60 (sessenta) dias para os produtos classificados nas Categorias 4, 5, 6 e 8; e</p> <p>II - até 90 (noventa) dias para os produtos classificados nas Categorias 1, 2, 3 e 7 ou como caso omissis.</p> <p>§ 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 <i>caput</i> deste artigo poderão sofrer dilação, uma única vez e limitada ao mesmo período.</p> <p>§ 2º Os prazos de que tratam o <i>caput</i> 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.</p> <p>§ 3º Caso a CMED não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos no <i>caput</i>, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado, até a comunicação de</p>	<p>Art. 30. 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 data da publicação do registro:</p> <p>I - até sessenta dias para os produtos classificados nas Categorias 4, 5, 6, 7 e 8; e</p> <p>II - até noventa dias para os produtos classificados nas Categorias 1, 2 e 3 ou como caso omissis.</p> <p>§ 1º Os prazos referidos nos incisos I e II do <i>caput</i> poderão sofrer dilação, uma única vez e limitada ao mesmo período.</p> <p>§ 2º Os prazos de que tratam os incisos I e II do <i>caput</i> e o § 1º: I - serão interrompidos quando for efetuada diligência para entrega, esclarecimento ou complementação da documentação prevista no art. 7º, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido; e II - ficarão suspensos durante o período em que estiverem pendentes outros esclarecimentos ou documentos requisitados para análise do pedido.</p> <p>§ 3º Os prazos serão suspensos ou interrompidos na data do envio da requisição, e retomarão seu curso na data de apresentação das informações.</p> <p>§ 4º Caso a Secretaria-Executiva da CMED não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos nos incisos I</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p><b>(x) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>As contribuições de natureza redacional e procedimental, com simplificação da redação para eliminar termos subjetivos, esclarecimento das hipóteses de suspensão e interrupção de prazos e ajustes pontuais de prazo em situações específicas (como produtos enquadrados na categoria 7) foram acolhidas, mantendo-se, contudo, a estrutura geral e os prazos originalmente propostos, considerados razoáveis e proporcionais. As demais contribuições não foram acolhidas por se entender que os fluxos e prazos já se encontram adequadamente disciplinados na minuta e no Regimento Interno da CMED, que a comercialização somente deve ocorrer após a definição do preço em primeira instância, e que o dispositivo que autoriza a prática do preço solicitado na ausência de decisão constitui mecanismo legítimo de indução à diligência administrativa, em atendimento ao interesse público de evitar a comercialização de produtos por preços superiores aos permitidos pela regulação, assegurando-se, ainda, a razoável duração do processo.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>decisão à empresa, ressalvadas as situações previstas no § 1º deste artigo e nos §§ 2º e 3º do art. 35.</p>	<p>e II do <i>caput</i> e no § 1º, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado, até a comunicação de decisão à empresa.</p> <p>§ 5º A CMED poderá proferir decisão a qualquer tempo após a submissão do DIP quando detiver informações suficientes para aplicar os critérios previstos nesta Resolução, respeitados os prazos máximos previstos neste artigo.</p>		
Art. 28	<p>Art. 28. A Secretaria Executiva da CMED deverá priorizar a análise de DIPs sempre que houver solicitação formal do Ministério da Saúde, devidamente motivada.</p> <p>§ 1º A solicitação prevista no <i>caput</i> deverá ser subscrita pelo representante titular ou suplente do Ministério da Saúde no Conselho de Ministros ou no CTE.</p> <p>§ 2º Nos processos com tramitação prioritária, os prazos previstos no art. 27 ficarão reduzidos à metade.</p> <p>§ 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.</p>	<p>Art. 31. A Secretaria-Executiva da CMED deverá priorizar a análise de DIPs sempre que houver solicitação formal do Ministério da Saúde, devidamente motivada.</p> <p>§ 1º A solicitação prevista no <i>caput</i> deverá ser subscrita pelo representante titular ou suplente do Ministério da Saúde no Conselho de Ministros ou no Comitê Técnico-Executivo.</p> <p>§ 2º Nos processos com tramitação prioritária, os prazos previstos no art. 30 ficarão reduzidos à metade.</p> <p>§ 3º Nos casos de reconsideração, recurso ou reexame necessário, a Secretaria-Executiva da CMED deverá indicar os processos com tramitação prioritária previamente ao seu envio ao relator.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>O dispositivo foi reenumerado em razão do reordenamento da minuta, sem alteração de mérito. Acolheu-se a contribuição de natureza redacional para padronizar a utilização do termo Comitê Técnico-Executivo (CTE), grafado por extenso ao longo de todo o texto normativo. Optou-se, em regra, pelo não acolhimento das contribuições relativas à priorização de análise de DIP, uma vez que nem todas as hipóteses de registro prioritário previstas nas RDC Anvisa nº 204 e nº 205, de 2017, correspondem a situações imperativas para a saúde pública. Considerando que os prazos ordinários de análise da CMED já são exíguos (60 ou 90 dias), entendeu-se que a redução desses prazos deve ser reservada exclusivamente a situações de impacto claro e iminente à saúde pública, a serem formalmente</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
				indicadas pelo Ministério da Saúde, a quem compete, de forma exclusiva, a definição de prioridades em políticas públicas de saúde. A previsão exaustiva dessas hipóteses na norma poderia, inclusive, comprometer a flexibilidade necessária para o atendimento oportuno de demandas estratégicas.
Art. 29	<p>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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>Art. 32. Da decisão da Secretaria-Executiva da CMED caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias, contado da intimação da decisão.</p> <p>§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria-Executiva da CMED, que poderá reconsiderar a decisão emitida em primeira instância no prazo de noventa dias.</p> <p>§ 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 Comitê Técnico-Executivo, para julgamento do recurso.</p> <p>§ 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 ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias da notificação.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p><b>(x) Nova Redação</b></p> <p>( ) Sem alteração</p>	O dispositivo foi reenumerado em razão do reordenamento da minuta. Os prazos previstos são razoáveis e proporcionais diante do volume de trabalho e já se encontram devidamente disciplinados no texto normativo e no Regimento Interno. Enquanto pendentes o recurso ou o pedido de reconsideração, a comercialização do produto permanece possível e limitada ao preço fixado em primeira instância, em razão da existência de decisão administrativa válida. Acolheu-se, contudo, a ampliação de 15 para 30 dias do prazo para interposição de recurso ao CTE nos casos de reconsideração parcial, com o objetivo de harmonizar os prazos recursais e facilitar o juízo de admissibilidade.
Art. 30	Art. 30. Estarão sujeitas ao reexame necessário pelo CTE/CMED, quando não houver interposição de recurso pela	Art. 33. Estarão sujeitas ao reexame necessário pelo Comitê Técnico-Executivo, quando não houver interposição de recurso pela empresa,	<p>( ) Inclusão de dispositivo</p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p><b>(x) Nova Redação</b></p>	A inclusão do detalhamento procedimental teve por finalidade conferir maior clareza, objetividade e

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>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.</p> <p>§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva da CMED até o fim do prazo recursal.</p> <p>§ 2º Transcorrido o prazo sem a apresentação de recurso, os autos serão enviados ao CTE/CMED para reexame necessário.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>as decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED: I - em casos omissos, ressalvadas as situações amparadas em enunciado do Comitê Técnico_Executivo; e II - quando o PF máximo permitido para o medicamento for definido com base no art. 16, no inciso II do art. 18, ou no art. 19.</p> <p>§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva da CMED até o fim do prazo recursal, ou até que a empresa manifeste formalmente, antes do vencimento do prazo, a falta de interesse em recorrer.</p> <p>§ 2º Transcorrido o prazo sem a apresentação de recurso, ou no dia útil subsequente ao protocolo de manifestação formal da empresa pela falta de interesse em recorrer, os autos serão enviados ao Comitê Técnico-Executivo para reexame necessário.</p> <p>§ 3º A decisão do Comitê Técnico-Executivo em reexame necessário poderá confirmar a decisão da Secretaria-Executiva da CMED ou modificá-la, para estabelecer preço superior ou inferior ao apurado pela Secretaria-Executiva.</p> <p>§ 4º Nas situações em que do reexame necessário resultar a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED, caberá pedido de reconsideração ao próprio Comitê, com efeito</p>	<p>() Sem alteração</p>	<p>previsibilidade ao fluxo do reexame necessário, disciplinando de forma expressa as etapas subsequentes à decisão de primeira instância, bem como o momento de manifestação da empresa quanto ao interesse em recorrer. Os prazos e os fluxos procedimentais já se encontram devidamente disciplinados na norma e no Regimento Interno da CMED. O reexame necessário aplica-se exclusivamente às hipóteses em que a precificação se baseia em critérios não expressamente previstos, como nos casos omissos ou quando adotado racional econômico apresentado pela empresa, constituindo instrumento essencial para a uniformização metodológica, a estabilidade das decisões e a transparência dos critérios adotados pela CMED, inclusive mediante a edição de enunciados pelo CTE.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		devolutivo, no prazo de trinta dias, que será sorteado a novo relator.		
Art. 31	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. 34. 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 6 de outubro de 2003, no período em que o processo permaneceu em análise.	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito. Não foram apresentadas contribuições válidas relativas ao dispositivo.
Art. 32	Art. 32. Os prazos processuais aplicáveis ao CTE/CMED serão estabelecidos no Regimento Interno da CMED	Art. 35. Aplicam-se aos processos em trâmite perante o Comitê Técnico-Executivo os prazos estabelecidos no Regimento Interno da CMED.	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito. O prazo de 120 dias para envio de recursos e reexames necessários para julgamento, fixado no Regimento Interno da CMED, foi considerado adequado diante da complexidade das análises. Ademais, a norma já prevê consequências para o eventual descumprimento de prazos, incluindo a possibilidade de prática dos preços solicitados enquanto não houver decisão, bem como a comercialização do medicamento pelo preço autorizado em primeira instância, não se verificando prejuízo à comercialização.
Art. 33	Art. 33. Caso o preço pleiteado pela empresa seja inferior ao teto calculado pela CMED para a categoria correspondente nos termos	Art. 36. Caso o preço pleiteado pela empresa seja inferior ao teto calculado pela CMED para a categoria correspondente nos termos desta	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	desta Resolução, o preço pleiteado será deferido, não cabendo recurso da decisão.	Resolução, o preço pleiteado será deferido, não cabendo recurso da decisão.		O atendimento ao pleito da empresa, nos limites do pedido formulado, não enseja cabimento de recurso, inexistindo restrição ao direito de recorrer. Considerou-se, ainda, que a submissão de pleito com valor inferior ao apurado em primeira instância não caracteriza erro ou equívoco passível de revisão, sendo possível à empresa, nos termos da Lei nº 9.784/1999, complementar a documentação antes da decisão final.
Art. 34	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.	Art. 37. A CMED poderá rever suas decisões adotadas com base nesta Resolução, quando identificar: I - a qualquer tempo: a) erro ou imprecisão em informação apresentada pela empresa solicitante, quando comprovada a má-fé, sem prejuízo das eventuais sanções aplicáveis; ou b) inexatidão material ou erros de cálculo, de ofício ou mediante requerimento da parte; ou II - erro na avaliação da documentação, em qualquer de suas instâncias decisórias, por meio de autotutela, no prazo de cinco anos contados do início da comercialização.	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b> <input type="checkbox"/> Sem alteração	Considerou-se que a CMED pode revisar seus próprios atos quando constatada má-fé, a qualquer tempo, ou no prazo de até cinco anos nos demais casos, especialmente quando o equívoco decorrer de erro ou imprecisão em informações prestadas pela empresa. O texto foi ajustado para refletir esses limites legais, resguardar o devido processo legal e admitir a correção de erros materiais, sem confundir a revisão por autotutela com os mecanismos de reconsideração ou recurso administrativo. Propostas que ampliavam o escopo do dispositivo para além da correção de erros ou que introduziam hipóteses não compatíveis com sua finalidade não foram acolhidas.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 35	<p>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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 4º Em caso de não cumprimento das solicitações constantes do <i>caput</i> 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.</p>	<p>Art. 38. A Secretaria-Executiva da CMED e o Comitê Técnico-Executivo poderão requisitar esclarecimentos ou exigências técnicas à empresa solicitante durante o período de análise do DIP, observado o disposto no § 2º do art. 30.</p> <p>§ 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 na forma que dispõe o Regimento Interno da CMED.</p> <p>§ 2º Em caso de não cumprimento das solicitações constantes <i>do caput</i> deste artigo: I - a análise será realizada a partir das informações disponíveis para fins de definição do preço; 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 6 de outubro de 2003.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(x) Exclusão de dispositivo</b>  ( ) Nova Redação  ( ) Sem alteração</p>	<p>A sugestão foi acolhida parcialmente, com ajuste no § 2º para tornar mais clara e objetiva a contagem de prazos, e exclusão dos §§ 2º e 3º originalmente propostos, com vistas à simplificação e racionalização do procedimento. Considerou-se que a análise do DIP atende ao interesse público de enquadramento dos medicamentos no regime de teto de preços, razão pela qual não se mostra compatível o cancelamento ou arquivamento do DIP em caso de omissão da empresa, estando prevista, nesses casos, a precificação de ofício pela CMED. Manteve-se a interrupção dos prazos quando houver ausência de documentos, a fim de não prejudicar a análise técnica da Secretaria-Executiva, assegurando maior clareza, uniformidade e previsibilidade ao fluxo procedimental.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 36	<p>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.</p> <p>Parágrafo único. A lista de preços publicada no Portal da Anvisa incluirá sinalização dos casos pendentes de julgamento pela CMED.</p>	<p>Art. 39. 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.</p> <p>Art. 40. A lista de preços publicada no Portal da Anvisa incluirá sinalização dos casos pendentes de julgamento pela CMED.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito. Após a decisão de primeira instância, os medicamentos podem ser comercializados, sendo necessária a divulgação imediata dos preços. Ademais, as sugestões trataram de aspectos já disciplinados na norma ou no Regimento Interno, ou de detalhamentos operacionais que não demandam previsão no texto normativo.</p>
Art. 37	<p>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).</p>	<p>Art. 41. 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.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito. Não foram apresentadas contribuições válidas relativas ao dispositivo.</p>
Art. 38	<p>Art. 38. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.</p>	<p>Art. 42. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  ( ) Nova Redação  <b>(x) Sem alteração</b></p>	<p>A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito. Não foram apresentadas contribuições válidas relativas ao dispositivo.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 39	Art. 39. As dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo Comitê Técnico-Executivo, ouvida a Secretaria-Executiva	Art. 43. As dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo Comitê Técnico-Executivo, ouvida a Secretaria-Executiva da CMED.	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	A redação foi mantida inalterada, tendo ocorrido apenas a renumeração em razão do reordenamento sistemático da minuta, sem alteração de mérito. Não foram apresentadas contribuições válidas relativas ao dispositivo.
-	-	<p>Art. 45. Os critérios para definição de preços dos produtos de terapia avançada e dos produtos radiofármacos serão disciplinados em atos específicos do Conselho de Ministros.</p> <p>Parágrafo único. Para fins de implementação desta Resolução, os produtos de terapia avançada e os produtos radiofármacos serão considerados casos omissos enquanto não forem editados os atos específicos do Conselho de Ministros de que trata <i>o caput</i>.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Inclusão de dispositivo</b> <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo <input type="checkbox"/> Nova Redação <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b>	A inserção desses dispositivos tem por objetivo esclarecer que haverá critérios específicos de precificação para produtos de terapia avançada e radiofármacos, por meio de atos específicos do Conselho de Ministros. A CMED reconhece que tais produtos possuem características técnicas, científicas, logísticas e econômicas particulares que dificultam a aplicação dos critérios gerais de precificação estabelecidos na nova Resolução. Por essa razão, determina que sejam tratados em normativo específico. Enquanto os referidos atos não forem editados, a Resolução prevê que esses produtos sejam tratados como casos omissos.
Art. 40	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. 46. Aplica-se o disposto nesta Resolução: I - aos processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância na Secretaria-Executiva da CMED;	<input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nova Redação</b> <input type="checkbox"/> Sem alteração	Optou-se pelo detalhamento do regime de transição, de modo a conferir maior clareza quanto à aplicação temporal da norma.

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
		<p>II - aos produtos classificados como casos omissos, que estejam no Comitê Técnico-Executivo para julgamento em primeira instância; e</p> <p>III - aos produtos que tenham preços provisórios estabelecidos sob a égide da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que ainda não tenham se tornado definitivos.</p> <p>§ 1º As empresas solicitantes de preço de medicamento enquadrado nas situações de que tratam os incisos I a III do <i>caput</i> deverão apresentar a complementação da documentação exigida por esta Resolução, em até trinta dias a partir de sua entrada em vigor.</p> <p>§ 2º Nos processos em que não for apresentada a documentação complementar no prazo estabelecido no § 1º, a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a empresa solicitante para que cumpra a determinação no prazo de trinta dias.</p> <p>§ 3º A inobservância do prazo previsto no § 2º acarretará a instauração de procedimento de ofício para definição do PF inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução.</p> <p>§ 4º Os prazos para análise do DIP pela Secretaria-Executiva da CMED ou pelo Comitê Técnico-Executivo serão reiniciados na data da apresentação da documentação complementar.</p>		<p>Adotando-se as regras gerais do Direito para aplicação das leis no tempo, consoante o art. 6º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, o art. 46 prevê que a nova Resolução terá efeito imediato e geral a partir de sua entrada em vigor, incidindo sobre os processos pendentes de decisão da CMED em primeira instância, o que inclui não apenas os casos que estejam na Secretaria-Executiva, como também eventual estoque de casos omissos não julgados definitivamente em primeira instância pelo CTE segundo as regras que vigiam até a edição da Resolução CMED nº 2, de 2025, que transferiu tal competência de julgamento para a Secretaria-Executiva. Ademais, as normas da nova Resolução também se aplicarão aos casos nos quais ainda não há preço definitivo.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
Art. 41 e 42	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Art. 47. Os recursos administrativos e os reexames necessários que estiverem em análise no Comitê Técnico-Executivo e os recursos pendentes de julgamento pelo Conselho de Ministros seguirão seu trâmite perante essas instâncias, até seu julgamento, observando o regramento disposto na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  <b>(X) Exclusão de dispositivo</b>  <b>(x) Nova Redação</b>  ( ) Sem alteração</p>	<p>Ajustou-se a redação de modo que o art. 47 estabelece que os recursos que se encontrarem pendentes de julgamento pelo CTE ou pelo Conselho de Ministros seguirão seus trâmites perante essas instâncias e observação o regramento previsto na Resolução CMED nº 2, de 2004, tendo sido adotada, nesse caso, a orientação veiculada no Enunciado administrativo nº 2 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que prevê que os recursos sejam julgados em conformidade com a norma vigente ao tempo da prolação da decisão recorrida.</p>
Art. 43	<p>Art. 43. A Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:</p> <p>“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.</p> <p>§ 1º O DIP de que trata o <i>caput</i> 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.</p>	<p>Art. 48. A Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:</p> <p>"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 definidos pela Anvisa para registro, pós-registro e renovação de registro, deverão protocolar Documento Informativo de Preço - DIP em modalidade simplificada, nos termos da regulamentação da CMED.</p> <p>§ 1º O DIP de que trata o <i>caput</i> deverá conter a solicitação de alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED, a fim de que sejam</p>	<p>( ) Inclusão de dispositivo  ( ) Exclusão de dispositivo  <b>(x) Nova Redação</b>  ( ) Sem alteração</p>	<p>O texto foi ajustado para adotar referência genérica aos normativos da Anvisa que disciplinam procedimentos simplificados de registro, pós-registro e renovação de registro, evitando a menção a ato normativo específico. A alteração teve por finalidade preservar a flexibilidade regulatória e prevenir vinculação a norma que possa ser posteriormente revogada ou substituída, sem prejuízo da clareza ou da aplicabilidade do dispositivo.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>§ 2º O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata o <i>caput</i> deste artigo, não sofrerá alteração.</p> <p>§ 3º O DIP de que trata o <i>caput</i> deste artigo será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de 60 (sessenta) dias." (NR)</p> <p>"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)</p>	<p>corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.</p> <p>§ 2º O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata o <i>caput</i>, não sofrerá alteração.</p> <p>§ 3º O DIP de que trata o <i>caput</i> será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de sessenta dias." (NR)</p> <p>"Art. 5º-A. Nas situações previstas nos artigos 2º, 3º e 4º, a empresa solicitante deverá observar o disposto no Regimento Interno da CMED e, no que couber, na Resolução que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP." (NR)</p>		
Art. 44	<p>Art. 44. A Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:</p> <p>"Art. 7º..... .....</p> <p>§ 1º O Documento Informativo de Preço de que trata o <i>caput</i>, 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</p>	<p>Art. 49. A Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:</p> <p>"Art. 7º..... .....</p> <p>§ 1º O Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada de que trata o <i>caput</i>, para os medicamentos do Grupo 2 que se encontram em comercialização, deverá ser apresentado no prazo máximo de cento e oitenta dias, contados da publicação da regulamentação da CMED, e será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de sessenta dias.</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b></p> <p>( ) Exclusão de dispositivo</p> <p>( ) Nova Redação</p> <p>( ) Sem alteração</p>	<p>O texto do § 1º foi ajustado para incluir a expressão "em modalidade simplificada" a fim de mitigar as dúvidas sobre a aplicação. Além disso, foi inserido o Art. 9º em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 3, conferindo maior clareza interpretativa.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	<p>iniciada na data do protocolo do Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, de que trata o <i>caput</i> deste artigo." (NR)</p>	<p>§ 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 <i>caput</i>."</p> <p>"Art. 9º Em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 3, as empresas deverão seguir as regras previstas na norma 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 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP." (NR)</p>		
Art. 45	<p>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.</p> <p>Parágrafo único. Os processos de avaliação de que trata o <i>caput</i> deste artigo serão feitos em periodicidade não superior a 5 (cinco) anos.</p>	<p>Art. 44. 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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo  <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo  <input type="checkbox"/> Nova Redação  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sem alteração</b></p>	<p>O dispositivo foi renumerado em razão do reordenamento da minuta para o Art. 44 do texto final, sem alteração de mérito.</p>
Art. 46	<p>Art. 46. Ficam revogados:</p> <p>I - a Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004;</p> <p>II - a Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005;</p> <p>III - a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006; e</p>	<p>Art. 50. Ficam revogadas:</p> <p>I - a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;</p> <p>II - a Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005; e</p> <p>III - a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006.</p>	<p><input type="checkbox"/> Inclusão de dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Exclusão de dispositivo</b>  <input type="checkbox"/> Nova Redação  <input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	<p>Avaliou-se necessário revogar somente o art. 6º da Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015. No entanto, esse artigo foi recentemente revogado pelo novo Regimento Interno.</p>

Dispositivo	Texto Submetido à Consulta Pública	Texto Final Consolidado	Conclusão da Análise	Justificativa
	IV - o art. 6º da Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015			
Art. 47	Art. 47. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.	<p>Art. 51. Fica sem efeito a publicação da Resolução CM/CMED nº 3, de 19 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 243, de 24 de dezembro de 2025, Seção 1, pág. 63.</p> <p>Art. 52. Esta Resolução entra em vigor cento e vinte dias após a data de sua publicação.</p>	<p><b>(x) Inclusão de dispositivo</b>  <input type="checkbox"/> Exclusão de dispositivo  <b>(x) Nova Redação</b>  <input type="checkbox"/> Sem alteração</p>	A alteração teve caráter exclusivamente redacional e sistemático, sem impacto sobre o mérito regulatório ou sobre os direitos e obrigações decorrentes da norma. O dispositivo referente à vigência da Resolução foi ajustado.

#### **4. Conclusão**

Diante do exposto, conclui-se que a Consulta Pública nº 1.330/2025 cumpriu os seus objetivos de diálogo com a sociedade e de apoio à tomada de decisão. A partir da Consulta Pública, foi observada a necessidade de alterações na redação de artigos alinhando os entendimentos e contribuições recebidas.

Após o encerramento da Consulta Pública, as contribuições recebidas foram objeto de análise técnica detalhada, tendo sido realizadas reuniões internas nas quais se discutiram os impactos regulatórios, jurídicos e econômicos das propostas apresentadas. Em decorrência desse processo, alguns ajustes adicionais mostraram-se necessários, à luz do conjunto de informações levantadas, das deliberações e do amadurecimento técnico do texto normativo.

O texto final da Resolução incorporou ajustes relevantes que contribuiriam para o aprimoramento conceitual, a maior objetividade dos critérios de precificação e a padronização de procedimentos, ao mesmo tempo em que preservou os fundamentos estruturantes do modelo regulatório adotado pela CMED, notadamente o referenciamento internacional, a análise baseada em evidências científicas e a distinção clara entre as categorias de enquadramento.

As sugestões não acolhidas foram devidamente motivadas, sobretudo quando implicavam risco de flexibilização excessiva, perda de comparabilidade técnica, aumento de subjetividade decisória ou enfraquecimento do controle regulatório de preços.

Dessa forma, a redação final reflete equilíbrio entre o incentivo à inovação, a previsibilidade para o setor regulado, a sustentabilidade do mercado e a promoção do acesso da população a medicamentos a preços adequados.