



NOTA TÉCNICA Nº 1119/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo SEI nº 25351.936851/2020-95

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

Interessados: Comitê Técnico Executivo da CMED e Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

Trata de proposta de 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 Documento Informativo de Preço (DIP).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Nota Técnica que subsidia a avaliação de minuta de 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 Documento Informativo de Preço (DIP), a ser disponibilizada para exame do Comitê Técnico Executivo da CMED e da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 25 do Regimento Interno da CMED.

1.2. A presente Nota Técnica contempla o resultado das discussões ocorridas desde 2019 para aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com destaque para as ações desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho criado no âmbito do Planejamento Estratégico do Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED, composto por representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED - SCMED, contemplando, ainda, as contribuições do setor e da sociedade civil por meio da Consulta Pública nº 1/2025, com duração de sessenta dias.

2. ANÁLISE

2.1. DA CONSULTA PÚBLICA SEAE Nº 02/2021: CRITÉRIOS PARA PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

2.1.1. Em 17 de novembro de 2020, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, por meio da Portaria nº 1/2020, instituiu um Grupo de Trabalho no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED com vistas a retomar as atividades e estudos para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, desenvolvidos de maneira multidisciplinar, com a participação conjunta de profissionais das áreas farmacêutica, econômica e técnica-legislativa.

2.1.2. Na primeira fase dos trabalhos desenvolvidos pelo Grupo de Trabalho, com duração de cento e oitenta dias, os estudos do Grupo se concentraram nos seguintes pontos:

- (i) Identificação das atividades e estudos jurídicos e de ordem técnico-legislativa;
- (ii) Identificação das atividades e estudos referentes à precificação da inovação;
- (iii) Identificação das atividades e estudos referentes à precificação de medicamentos biológicos não novos, referentes ao Comunicado CMED nº 09/2016; e

(iv) Identificação das atividades e estudos referentes ao referenciamento externo de preço e a provisoriedade, bem como sobre a discussão acerca dos critérios de análise de evidência clínica na precificação de medicamentos.

2.1.3. Já em relação à escolha dos temas a serem inseridos em uma minuta de resolução a ser levada a Consulta Pública, foi possível observar que o Grupo de Trabalho, em parceria com os representantes da Secretaria-Executiva e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, de certa forma ampliou o espectro dos temas e inseriu propostas de alteração em relação à redação original da Resolução CMED nº 02/2004, com vistas ao aperfeiçoamento dos critérios para definição dos preços de medicamentos, concentrando-se nos seguintes pontos:

(i) Aperfeiçoamento dos critérios para definição dos preços de medicamentos, com ênfase nos seguintes temas:

(i.1) precificação da inovação;

(i.2) precificação de medicamentos biológicos não novos, referentes ao Comunicado CMED nº 09/2016;

(i.3) precificação atinente ao referenciamento externo de preço e a provisoriedade;

(i.4) precificação de medicamentos com base em análise de evidência clínica;

(i.5) precificação de medicamentos com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, oriundo de transferência de titularidade;

(i.6) regras atinentes ao procedimento de análise e definição de preços, com ênfase na tramitação do Documento Informativo de Preço no âmbito da CMED; e

(i.7) a revogação de Resoluções e Comunicados referentes à precificação de medicamentos no âmbito da CMED.

2.1.4. Fruto dos estudos realizados pelo mencionado Grupo de Trabalho, em parceria com representantes da SCMED e do CTE/CMED, a Minuta de Resolução disponibilizada em consulta pública estabelecia critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, tendo como objetivo aprimorar a metodologia de precificação prevista originalmente na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, com foco prioritário nas temáticas ligadas à precificação da inovação; ao aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos; à precificação das terapias avançadas; dentre outras questões pontuais relacionadas à tramitação do Documento Informativo de Preço no âmbito da CMED.

2.1.5. A “Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos”, organizada pela então Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, do então Ministério da Economia, teve duração no período de 26 de julho de 2021 a 26 de setembro de 2021, cujos registros de participação se encontram disponíveis na plataforma “Participa + Brasil”, acessível por meio do link <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>.

2.1.6. A Análise de Impacto Regulatório - AIR referente à minuta submetida à consulta pública teve sua execução iniciada pela SEAE/ME (cujas funções foram incorporadas pela Secretaria de Reformas Econômicas do atual Ministério da Fazenda), com apoio da SCMED.

2.1.7. O desenvolvimento do relatório à época foi realizado pelo Consórcio Quíron, contratado pela SEAE/ME após seleção pública promovida por intermédio do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), agência especializada das Nações Unidas no Brasil, com apoio da unidade Joint Operations Facility. A execução dos trabalhos seguiu o rito previsto no Decreto nº 10.411/2020, na IN SEAE nº 60/2022, no Guia para Elaboração de AIR da SEAE/ME de 2021 e nas demais diretrizes do Governo Federal para boas práticas regulatórias.

2.1.8. Após realizada a Consulta Pública, o momento se tornou oportuno para repensar a forma de precificação dos medicamentos, buscando a concepção de uma solução regulatória aderente às boas práticas regulatórias, que promovesse o desenvolvimento setorial, conciliando interesses das empresas e dos cidadãos e atraindo investimentos à indústria. Com base na análise das contribuições da

Consulta Pública e no desenvolvimento do relatório de AIR, a equipe de projeto identificou a necessidade de recortar o escopo do objeto a ser avaliado, tendo em vista (i) temas que transcendiam a Resolução CMED nº 02/2004; (ii) temas que não possuíam dados/informações suficientes para elaboração adequada de cada etapa do relatório, seguindo as diretrizes de boas práticas regulatórias em vigor no Brasil; e (iii) novas apresentações seriam abordadas no relatório à medida que a discussão a elas atrelada surgisse na avaliação da categoria “casos omissos” da Resolução.

2.1.9. Outro ponto abordado no curso da realização da referida AIR foi que o andamento das discussões referentes ao problema regulatório, se tratado de maneira ampla e irrestrita, poderia inviabilizar uma revisão factível da Resolução CMED nº 02/2004. Tal cenário podia ser visto ao considerarmos as noventa e seis causas raízes para o problema regulatório, à época definido como não restrito à Resolução CMED nº 02/2004. A opção pela realização da AIR de forma recortada teve fundamento no que a própria Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE previa em casos nos quais não havia disponibilidade plena de dados. Na visão da OCDE, o cenário ideal nem sempre seria viável, diante da realidade de cada organização administrativa. Diante dos dados disponíveis, coube, então, ao condutor da AIR, estruturar um racional motivado, que demonstrasse o porquê de suas escolhas, optando por uma metodologia simples e flexível, com estratégias definidas caso a caso para coletar e acessar dados, bem como tornar público o debate.

2.1.10. A AIR em tela considerou como problema regulatório o seguinte: "As categorias da Res. nº 02/2004 encontram-se defasadas e não se adequam à realidade atual do mercado farmacêutico. Esta AIR foca, especificamente, nos produtos novos (atualmente abarcados na categoria I, II e casos omissos), em razão da maturidade dos dados e informações disponíveis."; considerando como objetivo geral da análise a "Concepção de uma alternativa regulatória que promova o desenvolvimento setorial, conciliando interesses das empresas e dos cidadãos e atraindo investimentos à indústria, ampliando, consolidando e reforçando a assistência farmacêutica à população, no limite da atuação da CMED, por meio do acesso a novos produtos."

2.1.11. Nos termos do anexo Relatório da AIR (Documentos SEI/ANVISA nº 3457740, nº 3457736, nº 3457737 e nº 3457738), o problema regulatório foi identificado a partir da condução de um processo de coleta, triagem, filtragem e avaliação de informações e evidências, de fontes diversas, em especial, estudos internos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED e pela ANVISA. Foram utilizadas, ainda, contribuições de agentes interessados; decisão de controlador externo (Tribunal de Contas da União); artigos científicos publicados acerca do tema; e contribuições de membros da burocracia interna do Estado, que fazem parte da rotina da CMED.

2.1.12. O problema regulatório identifica que as categorias da Resolução CMED nº 02/2004 se encontram defasadas de modo geral, optando-se na AIR por focar nos produtos novos (categoria I, II e casos omissos) como prioridade para análise, em razão da maturidade dos dados e informações disponíveis, bem como do que foi extraído a partir das contribuições da Consulta Pública realizada pela SEAE. Conforme já destacado, como a categoria de casos omissos acaba por abranger casos de novas apresentações (como biológicos não novos, por exemplo), estas foram abordadas de maneira incidental ao longo da análise, sem prejuízo do enfoque adotado. Também foi elaborada, para fins da AIR, pesquisa empírica e análise quantitativa e qualitativa da jurisprudência da CMED, considerando o recorte temporal de 2020-2022, realizando-se somente análise quantitativa para o recorte de 2018-2022.

2.1.13. O anexo Relatório da AIR (Documentos SEI/ANVISA nº 3457740, nº 3457736, nº 3457737 e nº 3457738) ainda previa os seguintes objetivos específicos:

I. Aproximação da tendência internacional, para permitir tratamento adequado para medicamentos inovadores, para que possam ser enquadrados em categoria específica, reduzindo a insegurança jurídica de seu enquadramento como caso omissos. Isso inclui atribuir valor adequadamente ao desenvolvimento de produtos que tragam benefício clínico adicional para o paciente, como comodidade posológica ou aumento na adesão ao tratamento, por exemplo.

II. Consolidação formal de casos omissos repetitivos, com a criação de novas categorias e/ou ajuste das categorias existentes, para que seu conteúdo seja mais abrangente, diante da necessidade de mercado. É o caso, por exemplo, do aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos, com a simplificação dos procedimentos e critérios utilizados.

III. Consolidação formal dos entendimentos da CMED em relação à interpretação e aplicação da Res. nº 02/2004, por meio de sua inclusão na nova proposta normativa e prever obrigações de publicidade reforçadas na nova alternativa regulatória.

IV. Previsão de processos dialógicos, aderentes com os atualmente existentes na ANVISA, para medicamentos inovadores registrados no Brasil, que possuam estudos e desenvolvimento em curso. Isso inclui aperfeiçoamento do modelo de precificação de produtos novos, o que inclui as terapias avançadas (terapias gênicas), que representam o estado da arte em termos de tratamento de doenças graves e raras.

V. Definição, na nova norma, de um rito processual para os casos omissos, que define as obrigações e as etapas que devem ser seguidas pelo condutor do processo, para reduzir a discricionariedade e trazer mais garantias ao setor regulado.

VI. Ampliação, na nova norma, da previsão normativa de utilização de preços provisórios, aperfeiçoando o que se encontra previsto na Res. nº 02/2004.

2.1.14. Quanto aos grupos afetados pela norma, a AIR da SEAE considerou a CMED como um todo, as empresas detentoras de registro de medicamentos, o Sistema Único de Saúde - SUS e seus usuários, o segmento hospitalar privado, as operadoras de planos de saúde, o segmento comercial (farmácias, drogarias, representantes e distribuidores), o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Cade, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, o Tribunal de Contas da União - TCU, bem como usuários e consumidores.

2.1.15. O Relatório da AIR considerou as seguintes alternativas à regulação prevista na Resolução CMED nº 2/2004:

- a) NÃO AÇÃO (manter o status quo): manutenção da Res. nº 02/2004, com a redação atual.
- b) OPÇÃO NÃO NORMATIVA 1: elaboração de guia, manual ou cartilha sobre o processo de precificação da CMED, sistematizando o procedimento de precificação, com detalhamento e orientações claras sobre as categorias.
- c) OPÇÃO NÃO NORMATIVA 2: realização de sessões de capacitação dos servidores da CMED e com o setor regulado, conferindo dinamicidade e atualização dos atores atuantes no processo de precificação.
- d) ALTERAÇÃO DA REGULAÇÃO: realização de alterações na atual redação da Res. nº 02/2004, alinhadas aos objetivos específicos citados acima.
- e) REGULAÇÃO NORMATIVA: revogação expressa da Res. nº 2/2004 e construção de novo marco regulatório para a precificação de novos produtos farmacêuticos.
- f) REGULAÇÃO COMBINADA 1 (Regulação normativa + Opção não normativa 1): combina a regulação normativa com OPÇÃO NÃO NORMATIVA 1.
- g) REGULAÇÃO COMBINADA 2 (Regulação normativa + Opções não normativas 1 e 2): combina a regulação normativa com a OPÇÃO NÃO NORMATIVA 1 e OPÇÃO NÃO NORMATIVA 2.

2.1.16. A alternativa regulatória escolhida pela SEAE/ME foi a "REGULAÇÃO COMBINADA 2", prevendo a edição de novo marco regulatório com novas disposições para a precificação de produtos novos, assim como a elaboração de guia, manual ou cartilha orientativa e a realização de sessões de capacitação interna (CMED) e externa (setor regulado), tendo a SEAE/ME considerado que a alternativa regulatória escolhida apresentava, à época, o melhor desempenho global dentre as alternativas analisadas, considerando os critérios de segurança jurídica, clareza, custo regulatório, transparência e flexibilidade.

2.1.17. Quanto à justificativa para uma intervenção regulatória, o Relatório da AIR apontou que, numa perspectiva global, alguns pontos relevantes justificariam uma intervenção regulatória no mercado de saúde e medicamentos, tais como:

- a) O controle do crescimento dos gastos com saúde em paralelo ao aumento do acesso à assistência farmacêutica é uma das principais prioridades políticas da maioria dos governos;

- b) Os gastos com saúde tendem a aumentar em níveis superiores à inflação;
- c) Entre os países no mundo, há muita variação de preço e de volume de adoção de novas tecnologias;
- d) A regulação de preços deve ser flexível e adaptável à realidade do país, devendo ser frequentemente modificada para promover educação, pesquisa e inovação, além de prioridades de saúde.

2.1.18. O estudo constante da AIR realizada pela SEAE ainda concluiu pela recomendação à realização de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR, nos termos do Decreto nº 10.411/2020, para os seguintes temas:

a) Cesta de países. O tema foi ventilado por diversos grupos afetados na Consulta Pública SEAE nº 02/2021. Ao longo do desenvolvimento da AIRe não foram encontradas evidências, na reconstrução da teoria da regulação, do porquê da escolha de determinados países e exclusão de outros. Por exemplo, não há, na cesta de países referenciais, nações da América Latina (aproximação regional) ou mesmo o Reino Unido, referencial de base para a construção do modelo do sistema único de saúde no Brasil.

b) Reajuste, revisão e readequação de preços. A matéria em questão é considerada pelo Tribunal de Contas da União (no Processo nº TC 032.748/2011-6) como um dos pontos de recomendação de reforma e reanálise pela CMED. O volume de contribuições recebidas na Consulta Pública SEAE nº 02/2021 também reflete a preocupação do mercado e dos grupos afetados quanto à defasagem e distanciamento do padrão brasileiro do padrão internacional.

Nas pesquisas realizadas no tópico IX, também se observou que a maior parte dos países possui mecanismos mais flexíveis nessas matérias, que permitem maior aderência da regulação à realidade e necessidade de mercado. Os processos de reajuste, revisão e readequação de preços, na prática, se assemelham ao processo de reequilíbrio econômico-financeiro, comum na prática brasileira para contratos administrativos. O tema deve ser objeto de ARR e de ampla consulta pública direcionada a esse objeto.

2.2. DAS DISCUSSÕES PARA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02, DE 05 DE MARÇO DE 2004, NO ÂMBITO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DO CTE/CMED.

2.2.1. Em 4 de setembro de 2023, em reunião extraordinária do CTE/CMED, foram identificados temas prioritários para atuação estratégica por parte da CMED, sendo escolhida como uma das prioridades a continuidade das atividades e estudos com vistas à revisão da Resolução CMED nº 2/2004 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao>).

2.2.2. A motivação para imprimir mais celeridade na revisão da norma em questão passa pela necessidade de maior previsibilidade e competitividade no estabelecimento de um marco regulatório, considerando, ainda, o perfil da indústria farmacêutica no País, com crescentes investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Tais fatos, além do fortalecimento do papel indutor do Estado, com seu poder de compra e do aprimoramento da avaliação e incorporação tecnológica, tem contribuído ao crescimento da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), trazendo novos desafios à regulação econômica.

2.2.3. É do conhecimento de todos os agentes do mercado de medicamentos que o modelo de regulação econômica vigente tem assegurado a existência de preços médios em bases estáveis, como resultado de maiores investimentos empresariais em pesquisa e desenvolvimento, trazendo ampliação da oferta de medicamentos, garantindo acesso com segurança sanitária, previsibilidade regulatória e estabilidade, além de investimentos crescentes em inovação, impondo novos desafios à CMED quanto ao aperfeiçoamento de seus mecanismos de precificação. O aumento do potencial inovativo no Brasil tem impulsionado a regulação econômica do mercado de medicamentos para uma evolução constante visando o acompanhamento do mercado farmacêutico.

2.2.4. Um dos grandes desafios da regulação econômica de medicamentos é a promoção do equilíbrio entre margens de comercialização aceitáveis para a indústria e preços acessíveis para

consumidores e financiadores. Isso envolve a modulação da capacidade das empresas de impor preços (força de mercado) e a redução da assimetria de informação, no sentido de possibilitar escolhas informadas por parte dos consumidores/prescritores, sistema de saúde e outras partes interessadas em aspectos relativos a preço e benefícios dos medicamentos (custo-benefício).

2.2.5. Um dos principais instrumentos regulatórios da CMED é a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que traz os critérios para definição de preços de medicamentos novos, bem como de novas apresentações, com um rol específico de enquadramento e a possibilidade de algumas excepcionalidades, tendo como base as competências atribuídas na Lei nº 10.742, de 2003.

2.2.6. Desde a implementação desse marco regulatório, baseado nas melhores práticas e recomendações internacionais, foi possível observar a estabilização de preços e o crescimento do mercado e do acesso aos medicamentos, proporcionando previsibilidade e alterando o cenário de regulação de preços de medicamentos no Brasil, evitando práticas abusivas de precificação e criando incentivos para a elevação da segurança e da qualidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no país. Desde a edição da resolução acima mencionada, é visível para a sociedade e para o setor regulado que a definição de preços das categorias de produtos novos, novas formas farmacêuticas e novas associações têm sido baseada na análise comparativa de eficácia terapêutica entre o medicamento novo e os medicamentos já existentes no mercado para a mesma indicação.

2.2.7. Decorridos mais de vinte anos da edição da Resolução CMED nº 2/2004, muitos avanços ocorreram no mercado farmacêutico, tendo o setor regulado suscitado debates acerca dessa norma, especialmente no que tange à precificação de inovações incrementais e aos avanços tecnológicos de terapias medicamentosas. Esse tema tem ocupado espaço central nas discussões da indústria farmacêutica, refletindo a necessidade de revisão e atualização das políticas regulatórias vigentes.

2.2.8. A análise crítica da implementação do marco regulatório e a identificação de lacunas apontam para a necessidade de manutenção e melhoria da segurança e coerência regulatória, visando evitar riscos regulatórios desnecessários, e garantir a ampliação da disponibilidade e o acesso a medicamentos. Busca-se, ainda, atender às necessidades de desenvolvimento do setor farmacêutico, evitando o desabastecimento, a fuga de investimentos no setor e o retorno a uma situação de insustentabilidade e imprevisibilidade, tal como ocorria no final da década de 90. Essas lacunas regulatórias identificadas e os desafios gerados pelo desenvolvimento de novos produtos e pelas mudanças conjunturais do próprio mercado farmacêutico, tanto no Brasil como no exterior, sinalizam a necessidade de aperfeiçoamento da atual norma de precificação, no arranjo de suas categorias.

2.2.9. Em atenção às contribuições encaminhadas pelo setor e pela sociedade em virtude da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, o CTE/CMED decidiu dar continuidade às atividades e estudos desenvolvidos para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 2/2004, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade regulatória e de referências internacionais, como aquelas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), além das previsões normativas do art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e do seu regulamento, o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Destacam-se, ainda, a Recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU) para realização de AIR por Agências Reguladoras, conforme Acórdão 2261/2011, e as orientações do Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa.

2.2.10. Para tanto, foi criado Grupo de Trabalho específico para a revisão da Resolução CMED nº 2/2004, no âmbito do planejamento estratégico do CTE/CMED, com a participação de representantes do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED.

2.3. DA NOVA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO EM RELAÇÃO À NORMA QUE VISA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02, DE 05 DE MARÇO DE 2004.

2.3.1. Como parte do processo de AIR, foi realizada a problematização, tendo sido identificado como problema central a “Presença de disfuncionalidades no atual modelo de regulação econômica de medicamentos, prejudicando o acesso”. Ademais, foram identificados sete problemas primários:

- (i) O regramento de precificação não acompanhou o dinamismo de mercado frente aos avanços tecnológicos (tipos de medicamentos, situações como a inovação incremental, os biossimilares e as terapias avançadas);
- (ii) Há limitações na precificação de produtos novos;
- (iii) Os critérios de alteração de preço teto são insuficientes;
- (iv) No caso de moléculas maduras, existem diferentes classificações na legislação econômica e sanitária para as mesmas situações;
- (v) Existem falhas no monitoramento de mercado (cadeia produtiva farmacêutica, clínicas e hospitais);
- (vi) Há falhas de interação com os diferentes agentes envolvidos (consumidor/paciente, indústria, gestores públicos, profissionais);
- (vii) Há uma visão pouco abrangente dos efeitos da regulamentação nos elos da cadeia farmacêutica e para o acesso aos medicamentos.

2.3.2. A partir de informações e evidências, de fontes diversas, em especial, estudos internos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED e pela Anvisa, assim como coletadas no Relatório de AIR elaborado pelo Consórcio Quíron, foi possível constatar que as categorias da Resolução CMED nº 02/2004 encontram-se defasadas e não se adequam à realidade atual do mercado farmacêutico, sendo utilizadas, ainda, contribuições de agentes interessados, decisão de controlador externo (TCU), artigos científicos publicados acerca do tema, bem como contribuições de membros da burocracia interna do Estado, que fazem parte da rotina da CMED.

2.3.3. Além da identificação do problema regulatório, o anexo Relatório da AIR (Documentos SEI/ANVISA nº 3562867, 3562868, 3562869 e 3562870) traz, ainda, a identificação dos atores afetados pelo problema regulatório; a identificação da fundamentação legal; a definição dos objetivos (gerais e específicos) a serem alcançados; o mapeamento da experiência internacional; a descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema regulatório; a exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas; a comparação de alternativas; a identificação e definição dos efeitos e riscos; a estratégia de implementação, monitoramento e avaliação da implementação; o monitoramento e a avaliação; e a participação social.

2.3.4. Vale ressaltar que o CTE/CMED concluiu pela adoção da mesma alternativa regulatória identificada na AIR realizada em virtude da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, qual seja, a alternativa "REGULAÇÃO COMBINADA 2", por ser a solução mais promissora para o enfrentamento do problema regulatório, ao mesclar medidas não normativas e a edição de norma com novas disposições para a precificação de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, tendo o Comitê considerado que a alternativa regulatória escolhida apresenta o melhor desempenho global dentre as alternativas analisadas, considerando os critérios de segurança jurídica, clareza, custo regulatório, transparência e flexibilidade.

2.3.5. Vale ressaltar, por fim, que o "RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE A REVISÃO DOS CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES DE QUE TRATA O ART. 7º DA LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003" se encontra disponível para consulta no sítio institucional da CMED, por meio do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2025/25351-936851-2020-95-relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-a-revisao-dos-criterios-para-definicao-de-precos-de-produtos-novos-e-novas-apresentacoes-de-que-trata-o-art-7o-da-lei-no-10-742-2003>

2.4. DA CONSULTA PÚBLICA Nº 1/2025.

2.4.1. Como resultado da AIR mencionada no item 2.3, o CTE/CMED deliberou pela edição de norma com novas disposições para a precificação de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos. Entendeu-se que a alternativa regulatória selecionada apresentou o melhor desempenho

global entre as opções analisadas, considerando critérios de segurança jurídica, clareza, custo regulatório, transparência e flexibilidade.

2.4.2. Com base nos estudos desenvolvidos no âmbito da AIR e após diversas reuniões do Grupo Técnico responsável pela revisão da Resolução CMED nº 2/2004, foi elaborada uma nova proposta de norma que disciplina os critérios para definição de preços de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como o procedimento para a apresentação do Documento Informativo de Preço – DIP. Constatou-se, desde a fase inicial, tratar-se de um regulamento com estrutura mais abrangente e robusta que a versão vigente da Resolução CMED nº 2/2004, conferindo maior agilidade ao desempenho das atribuições da Câmara.

2.4.3. Na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED em 2025, realizada nos dias 24 e 25 de abril, o Comitê aprovou a Minuta de Resolução (Documento SEI/ANVISA nº 3458850), em conformidade com o art. 9º, inciso II, do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024. Nessa ocasião, deliberou-se pela abertura de Consulta Pública, com prazo de 60 dias, para recebimento de contribuições do setor privado e da sociedade civil, em observância às boas práticas regulatórias.

2.4.4. Nesse contexto, com o apoio da equipe técnica da Anvisa, a Secretaria-Executiva da CMED reuniu toda a documentação necessária para a realização da Consulta Pública nº 1/2025, realizada no período de 12/5/2025 a 10/7/2025, a qual recebeu cerca de 1.500 contribuições provenientes do setor privado e da sociedade civil.

2.4.5. Durante a Consulta Pública nº 1/2025, o Grupo de Trabalho promoveu duas reuniões técnicas com o setor regulado, realizadas em 05/06/2025 e 13/06/2025, dedicadas, respectivamente, aos medicamentos biossimilares e ao tema da inovação incremental. Posteriormente, em 04/07/2025, ocorreu na sede da Anvisa uma reunião pública sobre a minuta de resolução em discussão, ocasião em que representantes do setor regulado apresentaram suas contribuições e ponderações.

2.4.6. Findo prazo da Consulta Pública e concluído o planilhamento das contribuições recebidas, o Grupo de Trabalho realizou diversas reuniões para análise das manifestações. Esse processo contou, ainda, com a colaboração de um Comitê de Especialistas, que participou de três encontros específicos voltados à discussão de temas sensíveis, como a precificação da inovação incremental, o referenciamento externo de preços e a precificação de medicamentos biossimilares, entre outros.

2.5. DA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE VISA O APERFEIÇOAMENTO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 02, DE 05 DE MARÇO DE 2004.

2.5.1. Com base nos estudos desenvolvidos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório e após diversas reuniões do Grupo Técnico encarregado do aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 2/2004, foi elaborada uma nova proposta de Resolução. O texto disciplina os critérios para definição de preços de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como o procedimento para apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP).

2.5.2. A proposta de Resolução apresenta estrutura detalhada, composta por 50 artigos distribuídos em seis capítulos, nos seguintes termos:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES: arts. 1º e 2º

CAPÍTULO II - DA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS: arts. 3º a 5º

CAPÍTULO III - DO DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇOS: arts. 6º a 9º

CAPÍTULO IV - DOS CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DO PREÇO

Seção I - Das Disposições Gerais: arts. 10 a 14

Seção II - Dos Critérios para Definição do Preço Fábrica por Categoria: arts. 15 a 27

Seção III - Da Comercialização: art. 28

CAPÍTULO V - DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PREÇOS: art. 29

Seção I - Da Decisão em Primeira Instância: arts. 30 e 31

Seção II - Do Recurso Administrativo e Reexame Necessário: arts. 32 a 37

Seção III - Das Requisições Complementares e Das Diligências: art. 38

Seção IV - Da Divulgação dos Preços: art. 39

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS: arts. 40 a 50

2.5.3. Em síntese, a proposta de Resolução que disciplina os critérios para definição de preços de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos apresenta uma estrutura mais completa em relação à Resolução CMED nº 2/2004 atualmente vigente, conferindo maior agilidade e consistência ao exercício das atribuições da Câmara. A seguir, destacam-se alguns pontos relevantes da redação desse novo marco regulatório. Ressalta-se, ainda, que a minuta foi elaborada em conformidade com o Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, que dispõe sobre as normas de elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

2.6. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES.

2.6.1. No que se refere ao objeto e ao âmbito de aplicação do ato normativo, o art. 6º do Decreto nº 12.002, de 2024, prevê que os dispositivos iniciais do texto devem indicar expressamente tais elementos. Em conformidade com essa diretriz, a ementa e o art. 1º da minuta de Resolução dispõem que a norma trata dos critérios para definição de preços de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como do procedimento para apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP).

2.6.2. Considerando que, ao longo da norma, são estabelecidas regras específicas ora para produtos novos, ora para novas apresentações de medicamentos, o § 1º do art. 1º da minuta de Resolução define que, para os efeitos do art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, consideram-se produtos novos os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) inédito no País. Já o § 2º do mesmo artigo estabelece que novas apresentações correspondem a todos os medicamentos que não se enquadram na definição de produto novo.

2.6.3. Considerando a necessidade de delimitar o significado dos conceitos empregados no ato normativo, o art. 2º da minuta de Resolução apresenta uma lista de definições, em sua maioria relacionadas a regulação econômica de preços de medicamentos. Ressalta-se que tais definições não apresentam antinomia com aquelas eventualmente estabelecidas por outros entes públicos com competência sobre a matéria.

2.6.4. Nesse sentido, busca-se, por meio das definições, esclarecer o significado dos termos utilizados ao longo da norma, de modo a facilitar sua compreensão pelo setor regulado. Tal propósito evidencia-se nas inúmeras contribuições ao art. 2º da minuta, no âmbito da Consulta Pública nº 1/2025, das quais a maior parte foi acolhida, total ou parcialmente, pelo CTE/CMED na elaboração da versão atual da proposta de Resolução.

2.7. DA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS.

2.7.1. Em busca de uma classificação mais adequada à realidade atual do mercado, foram promovidas mudanças em relação à categorização de medicamentos presente na Resolução 02/2004. Para a categorização, foram adotadas diretrizes como a valorização de benefícios clínicos e ganhos terapêuticos, redução da insegurança jurídica e incentivo à atividade inovativa e a ampliação do acesso à assistência farmacêutica.

2.7.2. A fim de melhorar a fluidez e compreensão do texto, as questões procedimentais do Documento Informativo de Preço foram deslocadas para o Capítulo 3º.

2.7.3. No que concerne aos produtos novos, em atenção às contribuições de especialistas e do setor regulado à Minuta de Resolução disponibilizada em consulta pública, optou-se por prescindir da utilização da patente no país como critério para enquadramento de medicamentos na Categoria 1. Essa mudança alinha-se a princípio subjacente à norma que adota o esforço inovativo do qual resulte benefício

terapêutico/clínico como principal determinante/critério da precificação. A medida permite que o sistema de precificação reflita com maior fidedignidade avanços relevantes para os pacientes e para a saúde pública, em detrimento de atributos jurídicos e estratégias de propriedade intelectual.

2.7.4. Houve também atualização terminológica com a substituição da expressão “molécula nova no País” por “IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) novo no País”, visando ao alinhamento à nomenclatura técnica utilizada pela Anvisa e aos padrões internacionais. Essa mudança reforça a coerência entre a regulação econômica e a regulação sanitária, facilitando a integração de processos, o uso de dados, a análise técnica e a adequação do setor regulado.

2.7.5. Apesar do ganho terapêutico ter lugar de destaque entre os critérios eleitos pelo CTE/CMED para concessão de maiores valores de precificação, a manutenção da Categoria 2 e dos critérios de precificação dos medicamentos nela enquadrados busca favorecer o esforço inovativo que, apesar de não resultar em ganhos terapêuticos, pode contribuir para o aumento da oferta de IFAs e, consequentemente, de diferentes alternativas terapêuticas no mercado, com benefícios para pacientes e aumento da concorrência.

2.7.6. Objetivando maior segurança jurídica e o efeito benéfico que ela exerce sobre a atividade produtiva e inovativa, buscou-se reduzir a possibilidade de classificação de medicamentos como casos omissos com a criação de novas categorias e/ou ajuste das categorias existentes. Exemplo disso são as Categorias 3, 7 e 8 de novas apresentações que abrangem, respectivamente, medicamentos oriundos de inovação incremental (como novas associações, novas vias de administração, novas concentrações ou acondicionamentos), medicamentos biológicos que não se enquadram como produto novo nem como inovação incremental, e medicamentos decorrentes de transferência de titularidade. Essa ampliação do rol de categorias confere maior previsibilidade ao processo regulatório, evita lacunas interpretativas e assegura tratamento isonômico entre diferentes tipos de inovação e situações de mercado.

2.8. DO DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇOS.

2.8.1. O Capítulo III cuida dos documentos que devem ser apresentados no momento da submissão do DIP, de acordo com o enquadramento dos medicamentos nas Categorias previstas no Capítulo II, além do estabelecimento de novos quesitos em relação ao prazo e procedimentos.

2.8.2. O art. 6º estabelece o prazo de 60 dias para protocolização do DIP, a contar da publicação da aprovação de seu registro sanitário pela Anvisa. Esse dispositivo foi incluído no intuito de evitar que produtos registrados permaneçam sem preço estabelecido, visto que, nos casos de judicialização, tais medicamentos sejam adquiridos por meio de importação, possivelmente com preços superiores aos que seriam estabelecidos pelas normas de precificação.

2.8.3. Mediante o descumprimento do prazo previsto no caput do art. 6º, a CMED irá instaurar procedimento para apuração do PF do medicamento, e a empresa detentora do registro será notificada a apresentar a documentação necessária no prazo de 30 dias, com sujeição da empresa às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

2.8.4. O § 4º do art. 6º prevê a possibilidade de reunião de pré-submissão para apresentação do DIP, procedimento não regulamentado na Resolução CMED nº 2 de 2004.

2.8.5. O art. 7º estabelece quais informações devem ser apresentadas no DIP, de acordo com a categoria pleiteada pelo demandante. Sobre este ponto, cumpre destacar o seguinte: obrigatoriedade de apresentação de informações sobre o registro sanitário e sobre a comercialização do medicamento nos países de referência por meio de acordo de compartilhamento de riscos (na esteira da decisão do Supremo Tribunal Federal no Tema 1234 de Repercussão Geral), 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; dados e informações sobre a produção no território nacional e sobre a(s) etapa(s) do processo produtivo internalizada(s) no Brasil; 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 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.

2.8.6. Tais informações, notadamente às relacionadas à produção nacional e atividade inovativa, visam subsidiar a análise dos produtos enquadrados na Categoria 3, que abarca os medicamentos com inovação incremental, conforme o inciso I do art. 4º.

2.8.7. Além dos documentos previstos para cada categoria, é permitido à CMED requerer novos documentos para análise durante a definição de preço teto, mediante justificativa técnica.

2.8.8. O art. 8º estabelece, como regra geral, que os documentos que compõem o DIP deverão ser apresentados em língua portuguesa, exceto os que se encontram nos idiomas inglês ou espanhol, podendo ser exigida tradução juramentada a critério da SCMED ou no caso de documentos em outros idiomas além dos citados, quando tratar-se de informação referente à identificação do preço ou ausência de preço nos países de referência.

2.8.9. Por fim, o art. 9º estabelece os casos nos quais a CMED pode definir, de ofício, os preços dos produtos novos e novas apresentações, seguindo os critérios dispostos na norma, quais sejam:

- a) medicamento sem preço aprovado pela CMED com registro sanitário ativo publicado a partir de 2 de março de 2004; e
- b) descumprimento do prazo de 60 dias para submissão do DIP, conforme caput do art. 6º.

2.9. DOS CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DO PREÇO.

2.9.1. Com vistas a facilitar o exame do Capítulo IV (“Critérios para determinação do preço”) da proposta, cada artigo será analisado individualmente.

Dos países de referência (art. 10).

2.9.2. Com base no referenciamento externo, a CMED utiliza os preços de medicamentos em outros países para definir o preço de um novo medicamento no Brasil, com vistas a evitar que os consumidores brasileiros paguem preço mais alto do que aqueles que já se demonstram viáveis em outros países.

2.9.3. Nesse sentido, se o medicamento possui preço-teto inferior em outro país comparador, seu preço praticado é ainda menor.

2.9.4. Na normatização vigente (Resolução CMED n. 2, de 2004), a cesta de países utilizada para fins de referenciamento externo é composta por 9 (nove) países, o que tem se mostrado insuficiente. Considerando que o preço só se torna definitivo quando referenciado em pelos menos 3 (três) países da lista, observa-se número crescente de medicamentos com precificação provisória, inclusive porque tem sido adotada com frequência cada vez maior a prática de não se divulgarem os preços.

2.9.5. Pela proposta, amplia-se a cesta de 9 para 14 países, com base em estudo da CMED que considerou critérios como características da regulação, transparência dos preços, tempo para lançamento de novas tecnologias e perfil socioeconômico do país.

2.9.6. A lista proposta é composta pelos seguintes países: 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.

2.9.7. Como consequência da ampliação da lista, aumenta-se o número mínimo de países (de 3 para 4) para o preço se tornar definitivo, a fim de se mitigar o risco de fixação de preços definitivos em patamares elevados, prejudicando o acesso da população a medicamentos.

Da conversão do preço em moeda estrangeira (art. 11).

2.9.8. Especificou-se que será utilizada a taxa média de câmbio de venda a fim de alinhar com as práticas já adotadas em importações, inclusive em conversões já realizadas pela ANVISA, bem como com a prática já adotada na Secretaria Executiva da CMED.

Do cálculo do custo de tratamento (art. 12).

2.9.9. O art. 12 trouxe importante conceituação para a precificação de medicamentos, trazendo critérios de desempate para definição do medicamento comparador, a fim de garantir comparabilidade técnica entre alternativas terapêuticas e segurança regulatória, além de proporcionar previsibilidade às empresas.

2.9.10. Na Resolução nº 2/2004, não existe um artigo específico que detalhe como deve ser calculado o custo de tratamento e quais critérios de desempate devem ser utilizados para a definição do comparador. O que havia era apenas uma menção genérica de que, para os medicamentos da Categoria 2, o preço seria definido com base no custo de tratamento do medicamento comparador, mas sem explicitar critérios objetivos de escolha ou regras para cálculo do tratamento.

2.9.11. Assim, ante a necessidade de maior detalhamento normativo no processo de precificação quando do uso de comparadores, optou-se pelo detalhamento em questão a fim de cumprir os objetivos acima propostos.

Dos preços provisórios (art. 13).

2.9.12. Tal qual já mencionado em razão do §3º do art. 10, que traz uma das possibilidades de fixação de preços, este artigo estipula a possibilidade de a CMED definir um preço provisório, quando forem necessários dados e provas adicionais para a precificação definitiva do produto. Seu objetivo é evitar prazos longos de provisoriedade e atrasos no acesso a medicamentos, assegurando transparência quanto às informações faltantes, além de alinhar a definição do preço a um relatório técnico, conforme termo de compromisso, garantindo decisões mais solidamente embasadas e evitando distorções de preços.

Dos preços flat (art. 14).

2.9.13. Trata-se de mecanismo de precificação em que ocorre a fixação do mesmo valor para diferentes apresentações do mesmo medicamento. A Resolução CMED nº 2/2004 vigente não trouxe tal forma de precificação, sendo uma inovação da minuta em análise.

Assim, não possui artigo equivalente na norma anterior, de forma que este dispositivo representa inovação ao prever a possibilidade de a CMED estabelecer preços fixos entre apresentações de um mesmo medicamento com concentrações diferentes. O objetivo é garantir coerência regulatória e evitar diferenciação de preço quando o efeito terapêutico é o mesmo. Foram estabelecidas duas hipóteses: quando identificados preços internacionais constantes nos países de referência ou quando demonstrado, pelo cálculo do custo de tratamento, que diferentes concentrações resultam no mesmo efeito terapêutico.

Da precificação de produtos da Categoria 1 (art. 15).

2.9.14. A Categoria 1 se refere a produto novo que, cumulativamente possua IFA novo no País e apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País.

Na Resolução CMED nº 2/2004, a definição do Preço Fábrica (PF) máximo para medicamentos enquadrados na Categoria 1 considerava como referência o menor preço internacional entre os países de referência, porém era prevista a possibilidade de a empresa praticar preço superior a esse parâmetro, desde que respeitado o preço do medicamento já comercializado no Brasil ou o teto estabelecido pela CMED.

2.9.15. A nova minuta traz uma redação simplificada e direta, determinando de forma expressa que o PF máximo corresponderá, obrigatoriamente, ao menor preço internacional encontrado dentre os países de referência, acrescido apenas dos impostos incidentes, eliminando interpretações que antes permitiam maior flexibilidade.

2.9.16. A motivação da mudança é assegurar maior objetividade, clareza e previsibilidade no cálculo do preço dos medicamentos classificados como Categoria 1, reduzindo assim eventuais

assimetrias regulatórias e garantindo que o preço estabelecido no Brasil esteja, de fato, alinhado ao menor patamar internacional. Essa alteração busca fortalecer a proteção ao consumidor e ao sistema de saúde, além de reforçar o papel da CMED na prevenção de distorções de preços e na promoção do acesso a medicamentos com maior rigor técnico.

2.9.17. Ademais, retirou-se o requisito da concessão de patente para enquadramento na Categoria 1, de modo que o foco da análise será no ganho terapêutico.

Da precificação de produtos da Categoria 1 com produção ou desenvolvimento nacional (art. 16).

2.9.18. Importante inovação proposta na minuta em questão se refere a medicamentos com produção ou desenvolvimento nacional.

2.9.19. A Resolução nº 2/2004 não trazia previsão equivalente ao artigo 16, o que torna este dispositivo uma novidade importante para norma. A proposta permite que a CMED estabeleça o PF máximo de medicamentos enquadrados na Categoria 1 a partir do racional de preço sugerido pela própria empresa, que será avaliado pela CMED. Essa possibilidade se aplica em duas situações: quando não houver preço internacional nos países de referência ou quando o produto tiver sido desenvolvido e produzido no Brasil. A inclusão do dispositivo busca oferecer uma alternativa para medicamentos inovadores que não têm comparativo internacional e, com isso, valorizar a produção nacional e estimular a inovação no País.

2.9.20. O parágrafo único complementa o racional descrito no caput trazendo os critérios a serem observados relativos ao desenvolvimento e produção do medicamento determinando que a análise deve considerar o grau de benefício adicional do medicamento e o nível de atividade inovativa da empresa no Brasil.

Da precificação de produtos da Categoria 2 (art. 17).

2.9.21. A Categoria 2 se refere a produto que possua IFA novo no País e não apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País.

2.9.22. Na Resolução CMED nº 2/2004, o preço para medicamentos da Categoria 2 era definido a partir da comparação do custo de tratamento com o medicamento de referência, podendo ser ajustado pela CMED de acordo com critérios de racionalidade técnica, sem explicitar de forma objetiva o limite do preço frente ao patamar internacional.

2.9.23. Para a nova resolução que é o objeto da minuta em análise, o artigo consolida duas exigências: (i) o PF máximo será definido com base no custo de tratamento do comparador, e (ii) não poderá ser superior ao menor preço praticado nos países de referência. Além disso, o parágrafo único reforça que o custo de tratamento do produto não poderá exceder o do medicamento comparador.

2.9.24. A mudança busca reduzir margens de subjetividade, garantindo maior objetividade metodológica e alinhamento internacional. O objetivo é fortalecer a previsibilidade regulatória, evitar distorções na precificação por variação de doses ou regimes terapêuticos e assegurar que os preços da Categoria 2 reflitam, ao mesmo tempo, a equivalência terapêutica e a prática internacional, promovendo equilíbrio entre sustentabilidade do mercado e acesso da população.

2.9.25. Por fim, assim como na Categoria 1, retirou-se o requisito da concessão de patente para enquadramento na Categoria 2.

Da precificação de produtos da Categoria 3 (inovação incremental) com benefício adicional (art. 18).

2.9.26. Outra inovação contida na minuta em análise se refere a precificação para medicamentos com inovação incremental, assim considerada a alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa, não se admitindo como tal a mera variação de características simples do produto (por exemplo, mudanças puramente estéticas, rotineiras ou insignificantes nas suas funções ou características).

2.9.27. A Resolução nº 2/2004 não traz previsão equivalente ao artigo 18. Assim, a proposta representa uma novidade ao estabelecer critérios diferenciados de precificação para

medicamentos classificados na Categoria 3, quando comprovarem benefício adicional.

2.9.28. O artigo combina referências internacionais de preço com a possibilidade de avaliação de racional de preço sugerido pela empresa em situações específicas, como ausência de preço nos países de referência, preço inferior ao do medicamento originador de inovação incremental ou quando o desenvolvimento e a produção forem realizados no Brasil. A motivação para a mudança é reconhecer e valorizar ganhos incrementais de inovação que tragam benefício clínico, maior segurança ao paciente ou ganhos de eficiência. O artigo também inova ao prever a possibilidade de audiência prévia para discussão do racional de preço, com caráter vinculante se referendado pelo CTE e se, quando da submissão do DIP, houver comprovação e forem mantidas as condições discutidas na audiência.

Da precificação de produtos da Categoria 3 (inovação incremental) com liberação na determinação do Preço Fábrica (art. 19).

2.9.29. Ponto importante da norma é a previsão contida no art. 19, em especial no que se refere ao fomento da indústria nacional de medicamentos. Considerando que a Resolução CMED nº 2/2004 não previa parâmetros específicos para medicamentos oriundos de inovação incremental, deu-se um salto ao trazer a possibilidade de estabelecimento do preço fábrica requerido pela empresa no cumprimento dos requisitos objetivos ali descritos, quais sejam: (i) aporte de benefício adicional (ii) processo produtivo e desenvolvimento realizados no Brasil; e (iii) inserção em mercado relevante com com Índice Herfindahl Hirschman (IHH) abaixo de 2.500 (dois mil e quinhentos), calculado por IFA e considerando-se apenas empresas de grupos econômicos distintos.

2.9.30. A motivação para essa mudança é estimular a inovação incremental e o desenvolvimento produtivo nacional, reconhecendo o esforço tecnológico e de competitividade da indústria, ao mesmo tempo em que impõe limites regulatórios claros, como monitoramento periódico e possibilidade de reenquadramento para evitar distorções de preços e assegurar equilíbrio no mercado.

2.9.31. A definição do limite de 2.500 pontos de HHI fundamenta-se em análise empírica da concentração no mercado farmacêutico brasileiro, segmentada por ingrediente farmacêutico ativo (IFA) e considerando exclusivamente empresas de grupos econômicos distintos. Do total de aproximadamente 1.600 princípios ativos identificados, observou-se que 1.000 configuram monopólios, enquanto 350 apresentaram HHI superior a 5.000. Em contraste, apenas 154 princípios ativos registraram HHI inferior a 3.000, sendo 104 com HHI inferior a 2.500 e 54 com HHI inferior a 2.000, evidenciando a predominância de mercados altamente concentrados.

2.9.32. Os resultados indicam que, embora limites mais elevados permitam capturar maior representatividade econômica, o parâmetro de 2.500 pontos para o HHI mostra-se mais adequado como baliza regulatória. Esse critério equilibra a inclusão de segmentos relevantes do mercado com a necessidade de mitigar riscos decorrentes de níveis elevados de concentração, preservando a coerência entre eficiência econômica e objetivos concorrenciais da política pública.

2.9.33. Por se tratar de liberação apenas do Preço Fábrica, no momento da fixação, a empresa beneficiada seguirá com obrigações referentes ao teto de ajustes anuais, ao estabelecimento de Preço Máximo ao Consumidor (PMC), à divulgação de preços e à apresentação de relatórios de comercialização à CMED.

2.9.34. Por fim, o PF não será liberado nas vendas ao setor público, situações nas quais o preço-teto corresponderá ao preço do medicamento originador, com aplicação do CAP, quando cabível. A motivação é assegurar que o incentivo à inovação não se traduza em onerosidade excessiva para o sistema público de saúde, preservando o equilíbrio entre estímulo à indústria e o acesso da população a medicamentos.

Dos requisitos para atendimento do critério de processo produtivo e desenvolvimento no país (art. 20).

2.9.35. Considerando os critérios de precificação mais vantajosos previstos para medicamentos objeto de “processo produtivo e desenvolvimento nacional”, fez-se necessário estabelecer requisitos claros para atendimento desses parâmetros, a saber: (i) produção do IFA ou etapas significativas do processo produtivo realizadas no Brasil; e (ii) realização de pesquisa e desenvolvimento

em infraestrutura localizada no país. Além disso, o artigo define expressamente o que são consideradas etapas significativas (como esterilização, cultura celular, fermentação, purificação de biomoléculas, entre outras) e exclui atividades de baixo valor agregado, como simples embalagem ou operações irrelevantes.

2.9.36. A motivação é dar segurança jurídica, objetividade e transparência à aplicação do critério de desenvolvimento e produção local. A definição clara evita interpretações excessivamente amplas, que poderiam permitir enquadramentos indevidos, e fortalece a política pública de incentivo à inovação e produção nacional. Dessa forma, o dispositivo promove o desenvolvimento tecnológico, a autonomia produtiva do país e a sustentabilidade do acesso a medicamentos, ao mesmo tempo em que garante rigor técnico na análise da CMED.

2.9.37. Não havia previsão similar na Resolução CMED n. 2, de 2004.

Da precificação de produtos da Categoria 3 (inovação incremental) sem benefício adicional (art. 21).

2.9.38. Outra possibilidade contida na minuta é a existência de medicamento com inovação incremental, mas sem benefício adicional. Nessa hipótese, o PF permitido não poderá ser superior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

2.9.39. Dessa forma, inovações incrementais mais simples, que não trazem benefício adicional, terão preços consideravelmente mais baixos do que aqueles com esse tipo de benefício.

Da precificação de produtos da Categoria 4 (art. 22).

2.9.40. A conceituação da Categoria 4 está contida na minuta no art. 4º, inciso II, sendo que a Resolução nº 2/2004 possui correspondência parcial. Na norma vigente consta a previsão que o PF permitido para medicamentos similares deveria observar o preço médio das apresentações de mesmo IFA existentes no mercado.

2.9.41. A nova redação introduz regras mais detalhadas e critérios objetivos para o cálculo, com base no uso da média ponderada pela quantidade comercializada, bem como a aplicação da proporcionalidade direta da concentração. Além disso, as formas farmacêuticas agrupáveis somente podem ser consideradas se não apresentarem posologia diversa.

2.9.42. A mudança torna o processo de definição de preços para produtos da Categoria 4 mais claro e objetivo, evitando distorções e garantindo que os preços reflitam melhor a prática de mercado e a equivalência terapêutica.

Da precificação de produtos da Categoria 5 (art. 23).

2.9.43. A conceituação da Categoria 5 está contida na minuta no art. 4º, inciso III, sendo que, na Resolução CMED nº 2/2004, a Categoria III refletia o comando da Categoria 5 da minuta e englobava novas apresentações de medicamentos já comercializados. O preço era definido com base na média aritmética dos preços das apresentações existentes, considerando a concentração e a forma farmacêutica. Entretanto, a norma anterior não trazia detalhamento suficiente sobre critérios como proporcionalidade da concentração, diferenças de embalagens ou necessidade de incluir os genéricos no cálculo.

2.9.44. A minuta em análise renomeia essa categoria para Categoria 5 e aprimora a metodologia de precificação. O artigo 21 especifica que:

- ▶ a média aritmética deve incluir também os medicamentos genéricos;
- ▶ na ausência de apresentações com igual concentração, a média será ajustada proporcionalmente pela quantidade de IFA;
- ▶ para diferenças de embalagens (mesma concentração e forma farmacêutica), o limite será o preço da apresentação já existente, com possibilidade de justificativa pela empresa em caso de eventual benefício clínico adicional.

2.9.45. A motivação da mudança é modernizar e dar maior objetividade à precificação de novas apresentações, reduzindo ambiguidades da Resolução nº 2/2004 e garantindo que as empresas não possam praticar preços desproporcionais em novas formulações de produtos já existentes. Além disso, a

inclusão obrigatória dos genéricos na média fortalece a política de acesso e concorrência, assegurando que o consumidor e o sistema de saúde se beneficiem da redução de preços decorrente da competição.

Da precificação de produtos da Categoria 6 (art. 24).

2.9.46. A Resolução nº 2/2004 traz um texto sucinto sobre medicamentos genéricos e em consonância com o previsto em sua lei de criação, qual seja, a Lei n. 9787, de 1999. Assim, observa a precificação não superior aos 65% do medicamento de referência correspondente e cálculo das novas apresentações de genéricos já comercializados pela empresa.

2.9.47. A proposta constante da nova resolução manteve este racional, mas detalhando em seus parágrafos novas regras específicas para preencher lacunas da resolução anterior.

2.9.48. A fim de evitar distorções do mercado, define-se que o cálculo do medicamento genérico é feito com base no preço do medicamento de referência no momento da sua entrada no mercado, e esclarecendo que alterações posteriores do medicamento de referência não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual de 65%. Também estabelece-se que o preço do medicamento genérico não poderá ser superior, em nenhuma hipótese, ao PF do medicamento de referência em vigor. Também foi incluído o respeito à proporção das unidades farmacotécnicas nos cálculos, conferindo maior segurança jurídica à prática já dotada na CMED segundo a qual se calcula o valor absoluto do IFA, replicando-o de acordo com sua unidade farmacotécnica.

2.9.49. Outras regras de precificação definidas na nova proposta dizem respeito a casos em que não há medicamento de referência ou em que o medicamento de referência é um genérico. Dessa forma, confere-se maior segurança jurídica ao processo de precificação dos medicamentos genéricos, bem como assegura-se que os medicamentos desta categoria continuem com preços mais acessíveis, cumprindo seu papel relevante no mercado farmacêutico.

Da precificação de produtos da Categoria 7 (artigos 25 e 26).

2.9.50. A conceituação da Categoria 7 está contida no art. 4º, inciso V, da minuta: medicamento biológico que não seja classificado como produto novo nem como oriundo de inovação incremental. A Resolução nº 2/2004 não possui dispositivo equivalente, tendo essa categoria sido tratado anteriormente por meio do Comunicado CMED n.º 9, de 2016.

2.9.51. Dessa feita, os artigos 25 e 26 representam inovação relevante, sob os aspectos técnico e normativo, no tratamento regulatório para medicamentos enquadrados na Categoria 7.

2.9.52. O artigo 25 estabelece que o PF desses medicamentos não poderá ser superior a 80% do PF do medicamento biológico originador. O parágrafo único prevê que, na ausência de originador com concentração idêntica, será aplicado o critério de proporcionalidade direta da concentração de IFA, com deságio de 20%.

2.9.53. O artigo 26 estabelece preço único tanto ao biossimilar quanto ao respectivo biológico originador. Esse preço será definido a partir da aplicação do deságio de 20% sobre o originador, e incidirá a partir da decisão da CMED que estabelecer o PF do primeiro medicamento enquadrado na Categoria 7.

2.9.54. O dispositivo também prevê a possibilidade de prazo para entrada em vigor, a notificação formal à empresa titular do originador e a limitação para os casos em que o PF máximo permitido do originador tenha sido estabelecido pelos critérios da nova Resolução.

2.9.55. A mudança busca dar tratamento mais uniforme a biológicos e biossimilares, evitar variações de preço que não refletem diferenças reais no tratamento, trazer mais previsibilidade e consolidar em norma regras que estavam apenas em comunicados da CMED, facilitando o acesso da população a terapias de alto custo.

Da precificação de produtos da Categoria 8 (art. 27).

2.9.56. A conceituação da Categoria 8 está contida no art. 4º, inciso VI, da minuta: medicamento oriundo de transferência de titularidade. A Resolução CMED nº 2/2004 não previa de forma

expressa categoria específica relacionada a esses casos, que eram tratados por meio do Comunicado n.º 4 de 2017.

2.9.57. Dessa forma, este artigo cria a categoria específica para estes casos, abarcando o disposto no referido comunicado, representando um avanço regulatório, pois formaliza critérios que antes tinham apenas caráter orientador, conferindo força normativa, clareza e estabilidade ao processo desta categoria.

Da comercialização (art. 28).

2.9.58. O texto deste artigo foi reformulado em relação ao previsto na Resolução 2/2004, sendo mantida a possibilidade de sanções caso a empresa publique ou pratique preço superior ao definido pela CMED. Acrescenta, ainda, a possibilidade de a empresa comercializar seu produto por PF definido em primeira instância pela CMED assim que comunicada sua decisão, independentemente da interposição de recurso.

2.9.59. Dessa forma, traz clareza regulatória com relação ao momento em que a empresa pode comercializar o produto, após análise do DIP.

2.10. DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PREÇOS.

2.10.1. O Capítulo V, intitulado “Do Procedimento para Análise e Definição de Preços”, disciplina o rito de análise de DIPs pela CMED, em primeira e segunda instâncias, e apresenta inovações pontuais em relação ao rito atualmente previsto na Resolução CMED nº 2, de 2004. Necessário ressaltar, preliminarmente, que outras regras processuais de aplicação geral aos processos da CMED, atinentes a intimações, contagem de prazos, prática de atos pelas partes, rito de deliberação e julgamento, divulgação e transparência das decisões estão previstas no Regimento Interno da Câmara, aprovado pela recém editada Resolução CMED nº 2, de 3 de junho de 2025.

2.10.2. A minuta apresenta a sistemática de análise e julgamento dos DIPs (incluindo Casos Omissos) sendo de competência da Secretaria-Executiva a análise e decisão de 1ª instância, e a revisão da decisão – por meio do reexame necessário ou da apreciação de eventual recurso interposto pela parte – de competência do CTE.

2.10.3. O art. 29 contém disposição geral sobre o dever de motivação, prevendo que a CMED deverá decidir sobre a conformidade dos pedidos com base em parecer técnico devidamente fundamentado, e prevê a possibilidade de utilização pela CMED da documentação produzida pela empresa ou pela ANVISA durante a etapa de registro do produto, para fins de avaliação de alegado benefício clínico adicional.

2.10.4. A Seção I (arts. 30 e 31) dispõe sobre o processo em primeira instância, prevendo prazo – de 60 ou 90 dias, semelhantemente à norma vigente – para análise do pedido pela Secretaria Executiva (art. 30), que poderá ser dilatado conforme § 1º do art. 30, ou ainda interrompido ou suspenso, nas situações detalhadas no § 2º do art. 30.

2.10.5. Importante destacar a relevância da previsão contida no §4º do art. 30, que dispõe que, caso a Secretaria Executiva não se pronuncie nos prazos estabelecidos na norma, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado pela empresa somente até que lhe seja comunicada a decisão de 1ª instância. Essa previsão difere da regra atual contida no art. 15, § 1º da Resolução CMED nº 2, de 2004, que estabelece que a inobservância do prazo pela CMED implicará em aprovação tácita dos preços pleiteados, que não poderão ser alterados por decisão superveniente e não tempestiva da CMED.

2.10.6. O art. 31 prevê a possibilidade de redução dos prazos à metade, nas situações em que for solicitada formalmente, pelo Ministério da Saúde, a prioridade na análise.

2.10.7. A Seção II disciplina o recurso administrativo e o reexame necessário, que são os mecanismos de revisão da decisão de primeira instância pelo CTE, atualmente previstos na Resolução CMED nº 2, de 2004, (arts. 17, 17-A e 17-B) e no Regimento Interno aprovado pela Resolução CMED nº 2, de 2025. Prevê-se ainda a possibilidade de exercício do juízo de retratação pela Secretaria-Executiva,

conforme §§ 1º, 2º e 3º do art. 32. A minuta não inova em relação aos ritos processuais em segunda instância, diferenciando-se da sistemática vigente unicamente em virtude da ampliação das hipóteses de reexame necessário, que passariam a contemplar também as situações em que os preços forem estabelecidos em primeira instância com base em racional sugerido pela empresa (arts. 16 e 18, inciso II), ou com base em indicação da empresa proponente (art. 19).

2.10.8. O art. 36 estabelece expressamente que, caso o preço pleiteado pela empresa seja inferior ao teto calculado pela CMED para a categoria correspondente nos termos desta Resolução, o preço pleiteado será deferido, não cabendo recurso da decisão. Essa disposição inexistia na norma vigente, embora a providência seja diuturnamente adotada, como decorrência da aplicação do princípio jurídico da congruência.

2.10.9. O art. 37, com arrimo na disposição legal estabelecida no capítulo XIV da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, disciplina o exercício do poder de autotutela no âmbito da CMED, prevendo a possibilidade de revisão de suas decisões a qualquer tempo, por erro material, ou por erro de avaliação decorrente de informação equivocada apresentada pelo detentor do registro no processo de DIP, quando comprovada sua má-fé. Nas situações em que não houver comprovação de má-fé, o prazo limite para revisão das decisões por erro na avaliação de documentação será de cinco anos.

2.10.10. A Seção III (art. 38) trata da possibilidade de requisição de informações pela Secretaria-Executiva e pelo CTE, prevendo a possibilidade de imposição de multa cominatória em caso de descumprimento, a ser aplicada em processo administrativo sancionador regido pela Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.10.11. A Seção IV (art. 39) disciplina o modo como será dada a transparência aos preços estabelecidos pela CMED, prevendo a divulgação dos preços aprovados em lista mensal publicada no site da CMED tão logo haja a decisão de primeira instância, que poderá ser alterada se houver reconsideração ou deferimento de recurso.

2.11. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.

2.11.1. O sexto capítulo da minuta de Resolução reúne as disposições finais e transitórias, com preceitos complementares necessários à aplicação da norma.

2.11.2. O art. 40 possui a regra para arredondamento dos valores de PF, que deverá observar o padrão técnico definido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE na publicação “Normas de Apresentação Tabular”, a fim de garantir uniformidade no tratamento de dados numéricos dos preços regulados. Essa disciplina atualmente consta do art. 19 da Resolução CMED nº 2, de 2004, que será revogada.

2.11.3. No art. 41, prevê-se expressamente a sujeição ao regime sancionador da Lei nº 10.742, de 2003, nos casos de descumprimento da norma, de mesmo teor do art. 18 da Resolução CMED nº 2, de 2004, ora em vigor. Vale dizer que a CMED regulamentou o disposto na Lei nº 10.742, de 2003, em norma específica para o processo sancionador, na forma da Resolução nº 2, de 2018, de maneira que a previsão do art. 41 é suficiente para cientificar os regulados das sanções possíveis, sem necessidade de remissão à norma específica, que inclusive se encontra em processo de avaliação por grupo técnico no âmbito da CMED.

2.11.4. Já o art. 42 disciplina a competência do Comitê Técnico-Executivo, com manifestação da Secretaria-Executiva da CMED, para dirimir dúvidas na aplicação da norma, e também reflete o regramento atual contido no art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 2004, assegurando celeridade e segurança na solução de questões interpretativas. Essa indicação faz-se ainda mais necessária por ocasião da Resolução em pauta, à vista dos aperfeiçoamentos e inovações regulatórias que serão promovidos.

2.11.5. O art. 43 introduz mecanismo de revisão periódica da norma, coordenado pelo Comitê Técnico-Executivo, com prazo máximo de 5 anos. Embora não seja necessária a previsão expressa sobre revisão da norma, que poderá ser feita a qualquer tempo, inclusive com periodicidade inferior à prevista no parágrafo único do art. 43, entende-se necessária a inclusão do dispositivo, por não se constituir somente como um compromisso de reavaliação, mas um comando do Conselho de Ministros ao

Comitê Técnico-Executivo, para que proceda à avaliação periódica da norma basilar da regulação de preços de medicamentos.

2.11.6. O art. 44 trata da definição de critérios específicos de precificação para produtos de terapia avançada e radiofármacos, estabelecendo que esses critérios serão objeto de regulamentação futura 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.

2.11.7. Os arts. 45 e 46 detalham o regime de transição entre a Resolução CMED nº 2, de 2004, vigente, e a nova Resolução. 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. 45 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.

2.11.8. O art. 46, por sua vez, repetindo disposição que consta do art. 3º da Resolução CMED nº 3, de 2025, 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, que prevê que os recursos sejam julgados em conformidade com a norma vigente ao tempo da prolação da decisão recorrida.

2.11.9. O art. 47 altera dispositivos da Resolução CMED nº 3, de 2015, com o objetivo de reorganizar e detalhar os procedimentos relacionados ao DIP em caso de adequação aos procedimentos simplificados da Anvisa. A nova redação do art. 3º da norma de 2015 mantém o entendimento previsto anteriormente de que o Preço Fábrica da apresentação de medicamentos que já tenham preço estabelecido pela CMED não será alterado em razão dessa adequação. No entanto, promove avanços ao estabelecer que o DIP simplificado deve conter a solicitação de alteração na base de dados SAMMED e ao fixar prazo de até 60 dias para análise da Secretaria-Executiva da CMED. Além disso, a inclusão do art. 5º-A reforça a integração entre o Regimento Interno e a Resolução de definição de preços de produtos novos e novas apresentações, estabelecendo de forma expressa a base normativa para o procedimento de protocolo e análise do DIP. As alterações não representam mudança de entendimento, mas sim uma evolução na forma e clareza dos procedimentos.

2.11.10. O art. 48 altera a Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, que estabelece procedimentos para monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. A nova redação dos parágrafos do art. 7º mantém o regramento atual com o prazo de 180 dias para protocolo de DIP simplificado para os medicamentos do Grupo 2 que se encontram em comercialização, mas que não constam na base de dados SAMMED, e autoriza o início da comercialização de novos medicamentos do Grupo 2 a partir da data do protocolo do DIP simplificado. Contudo, inova ao estabelecer prazo de 60 dias para análise pela Secretaria-Executiva da CMED. A nova redação do art. 9º remete diretamente às regras previstas na norma de precificação de produtos novos e novas apresentações, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, promovendo alinhamento normativo e evitando a citação da Resolução CMED nº 2, de 2004, que será revogada.

2.11.11. A norma em estudo revogará três Resoluções da CMED, na forma indicada no art. 49. A principal será a revogação da Resolução CMED nº 2, de 2004, pois sua temática será integralmente substituída pela nova Resolução. Também serão revogadas a Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, e a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, por serem normas alteradoras da Resolução CMED nº 2, de 2004. Tal revogação atende ao art. 15, § 2º, do Decreto nº 12.002, de 2024, que exige a revogação expressa dos dispositivos de normas alteradoras da principal.

2.11.12. Vale ressaltar que a Resolução CMED nº 4, de 2006, não somente altera a Resolução CMED nº 2, de 2004, mas também normatiza o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP. Considerando que as disposições sobre o CAP atualmente constam da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, entende-se que a revogação da Resolução CMED nº 4, de 2006, não afetará o regramento do CAP e sua aplicação.

2.11.13. Por fim, o art. 50 define que a Resolução entrará em vigor 120 (cento e vinte) dias após a sua publicação, atendendo à orientação do art. 17 do Decreto nº 12.002, de 2004, que recomenda *vacatio legis* ou postergação da produção de efeitos de atos normativos de maior repercussão, como é o caso da nova norma para precificação de medicamentos.

3 - CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, considerando que a norma atual de definição de preços (Resolução CMED nº 2/2004) sofreu pequenas alterações ao longo de mais de vinte anos, torna-se necessária não somente a revisão do normativo mas a elaboração de uma Resolução que disponha 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), capaz de trazer maior previsibilidade ao setor acerca dos ritos e procedimentos da CMED, assim como imprimir modernidade, agilidade e melhoria regulatória, otimizando os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

3.2. Com base nos estudos desenvolvidos em virtude da Análise de Impacto Regulatório e após diversas reuniões do Grupo Técnico responsável pelo aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 2/2004, foi elaborada uma nova proposta de 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 Documento Informativo de Preço - DIP, podendo-se constatar, inicialmente, que se trata de uma norma que apresenta uma estrutura mais completa do que a versão atual da Resolução CMED nº 2/2004, trazendo agilidade para o desenvolvimento das atribuições da CMED.

3.3. Com base na argumentação constante dos itens 2.1 a 2.11 acima, incluindo-se o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (Documentos SEI nº 3562867, 3562868, 3562869 e 3562870), os representantes do CTE/CMED aprovaram a anexa Minuta de Resolução que segue para exame da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 25 do Regimento Interno da CMED, reforçando-se que a forma adotada para o ato normativo (resolução) se amolda à regra prevista no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, posto que se trata de instrumento normativo editado por órgão colegiado.

3.4. A Secretaria-Executiva da CMED permanece à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Brasília, 03 de outubro de 2025.

MATEUS AMÂNCIO VITORINO DE PAULO

Secretário-Executivo da CMED



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 03/10/2025, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3863814** e o código CRC **7A20265D**.

Referência: Processo nº 25351.936851/2020-95

SEI nº 3863814