



NOTA TÉCNICA Nº 1316/2025/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 e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP.

Interessado: Conselho de Ministros da CMED e Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS.

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 deliberação do Conselho de Ministros da CMED, nos termos do art. 25 do Regimento Interno da CMED.

1.2. A presente Nota Técnica complementa a NOTA TÉCNICA Nº 1119/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3863814), contemplando o resultado de discussões ocorridas no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) em virtude da necessidade de cumprimento das determinações adotadas no julgamento do Tema 1234 de Repercussão Geral e reafirmadas na decisão proferida nos autos do RE 1.366.243/SC, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, em 03 de novembro de 2024.

1.3. Registra-se que a minuta de Resolução já contempla as recomendações da CONJUR/MS consubstanciadas no PARECER Nº 01269/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 05 de novembro de 2025.

2. ANÁLISE

2.1. DA ANÁLISE DA MINUTA DE RESOLUÇÃO POR PARTE DA CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

2.1.1. Com base nos estudos desenvolvidos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório - AIR, bem como nas contribuições à Consulta Pública nº 1/2025, após diversas reuniões do Grupo Técnico encarregado do aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 2/2004, uma nova proposta de Resolução foi submetida para análise da CONJUR/MS.

2.1.2. Por meio do PARECER Nº 01269/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 05 de novembro de 2025, a CONJUR/MS se pronunciou sobre a minuta de resolução em tela, concluindo pela inexistência de óbice jurídico à edição da norma, desde que atendidas as recomendações exaradas no parecer, com destaque para:

a) No art. 2º - O Decreto nº 12.002, de 2024, no § 1º do art. 11, estabelece que os atos normativos não devem conter dispositivo com relação de conceitos, exceto quando usarem expressões e palavras: i) novas, que não conste em dicionário de língua portuguesa, cujo significado não possa ser reconhecido imediatamente pelo intérprete, e que não possa ser substituído por outra já reconhecida; ii) com múltiplos significados, de modo que se torne necessário delimitar o significado empregado em ato normativo.

b) No art. 3º - Indicar o órgão ou autoridade que promoverá a classificação.

c) No art. 6º - Qual sistema eletrônico será utilizado? A informação estará disponível em algum endereço eletrônico?

d) No § 2º do art. 6º - Indicar o dispositivo que elenca a "documentação necessária".

2.1.3. Com vistas a auxiliar a CMED na revisão redacional do texto da minuta, a CONJUR/MS encaminhou, em anexo ao aludido parecer, duas minutas com ajustes nas versões "com" e "sem" marcas de revisão, respectivamente os documentos SEI nº 3933736 e SEI nº 3933737.

2.1.4. Em atenção ao PARECER Nº 01269/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU e seus anexos, o CTE/CMED realizou reunião técnica para analisar as recomendações da CONJUR/MS, deliberando pela adoção da técnica redacional sugerida por aquele órgão consultivo e, conseqüentemente, promovendo as alterações devidas no texto, culminando na elaboração da Minuta de Resolução SEI nº 3989291.

2.1.5. Em relação à recomendação referente ao art. 2º da minuta, o CTE/CMED deliberou pela manutenção apenas de definições necessárias à delimitação do significado empregado, dadas as particularidades da regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.1.6. Quanto à recomendação da alínea "b" acima, a nova minuta de resolução traz expressamente em seus artigos 3º e 4º que a classificação de produtos novos e novas apresentações de medicamentos será realizada pela CMED, adotando-se, em cada concreto, as categorias ali descritas. Por conta da discussão promovida em virtude do julgamento do Tema 1234 de Repercussão Geral, as recomendações constantes nas alíneas "c" e "d" acima se tornaram sem efeito.

2.2. DO JULGAMENTO DO TEMA 1234 DE REPERCUSSÃO GERAL E DO DESPACHO PROFERIDO NOS AUTOS DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO RE 1.366.243/SC.

2.2.1. No julgamento de mérito realizado em setembro de 2024, o Supremo Tribunal Federal - STF reconheceu a constitucionalidade e a centralidade do modelo brasileiro de regulação econômica de medicamentos, previsto na Lei nº 10.742, de /2003, e determinou o fortalecimento dos mecanismos de controle de preços desempenhados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Entre as deliberações constantes do acórdão, destacam-se dois eixos centrais:

(i) o aperfeiçoamento do marco regulatório de registro sanitário na Anvisa, especialmente para medicamentos enquadrados nos regimes prioritários; e

(ii) a necessidade de integração procedimental entre registro sanitário, precificação pela CMED e posterior submissão à Conitec, de modo a assegurar coerência, previsibilidade e segurança jurídica na incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde.

2.2.2. A decisão do STF aprovou, por unanimidade, as seguintes diretrizes:

“7) Os membros da Comissão Especial reconhecem a necessidade de aperfeiçoamento do marco regulatório de registro de medicamentos na Anvisa, especialmente nos casos de medicamentos cujo registro foi priorizado, nos termos da RDC 204/2017 e RDC 205/2017, em relação à obrigatoriedade do laboratório que obtiver o registro prioritário na Anvisa apresentar pedido de análise de preço na CMED e submissão na Conitec’. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

7.1) Considerando o disposto no art. 16 da Lei 6.360/76, solicitar à Anvisa a revisão de suas normas internas, de modo a permitir que a publicação do registro esteja condicionada à solicitação da fixação do preço do medicamento pela indústria farmacêutica à CMED’. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação)”.

2.2.3. Essas determinações foram posteriormente incorporadas ao voto do Relator, com fundamento no art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que exige a apresentação de

informações econômico-financeiras como requisito específico para o registro sanitário de medicamentos, incluindo: preço praticado em outros países, custo do tratamento, lista de preços pretendidos no mercado interno, gastos de comercialização e relação de produtos substitutos.

2.2.4. O Relator assentou, ainda, que caberá à CMED exigir das empresas informações sobre os preços efetivamente praticados internacionalmente, inclusive aqueles decorrentes de acordos de desconto ou compartilhamento de risco, e que, em casos de controvérsia judicial, deverá prevalecer o preço inicial estabelecido pela CMED, até a conclusão do processo administrativo, medidas essas que reforçam o papel estruturante da regulação econômica no acesso racional aos medicamentos, conforme a lógica delineada na Lei nº 10.742, de 2003, que instituiu o marco regulatório vigente.

2.2.5. No tocante à Anvisa, a Corte observou que a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, embora tenha instituído a obrigatoriedade de solicitação de preço no prazo de até sessenta dias após a concessão do registro sanitário para medicamentos enquadrados nas RDCs nº 204/2017 e nº 205/2017, não teria implementado integralmente a diretriz constante do item 7.1, relativa ao condicionamento da própria publicação do registro à prévia solicitação de precificação.

2.2.6. Nesse contexto, o Ministro Relator determinou a abertura de fase específica de acompanhamento (“governança judicial colaborativa”), designando audiências públicas com representantes da Anvisa, da CMED, do Ministério da Fazenda, do Ministério da Saúde e de especialistas, destinados a avaliar o cumprimento das determinações estabelecidas e o aperfeiçoamento das normas regulatórias atinentes ao registro e à precificação de medicamentos.

2.2.7. Em meio aos debates, o STF identificou um risco regulatório relevante: a possibilidade de empresas evitarem deliberadamente o processo de registro sanitário, e, por consequência, o processo de precificação, para comercializar medicamentos apenas mediante decisões judiciais, sem parâmetro econômico definido. Ao determinar maior articulação entre Anvisa, CMED e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, o Tribunal busca eliminar incentivos a esse comportamento oportunista e assegurar que todo medicamento judicializado esteja sujeito ao parâmetro regulatório de preço.

2.2.8. Dessa forma, o Tema 1234 de Repercussão Geral consolidou a compreensão de que o preço não é um elemento acessório, mas estruturante na proteção do direito à saúde, promovendo equilíbrio entre acesso, sustentabilidade orçamentária e racionalidade administrativa.

2.3. DO IMPACTO DAS DISCUSSÕES PARA OBSERVÂNCIA DO TEMA 1234 NA MINUTA DE RESOLUÇÃO QUE DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS.

2.3.1. Com base nos debates destinados a avaliar o cumprimento das determinações estabelecidas pelo STF e o aperfeiçoamento das normas regulatórias atinentes ao registro e à precificação de medicamentos, o CTE/CMED realizou reunião técnica para analisar possíveis alterações a serem feitas na minuta de resolução antes de submeter à deliberação do Conselho de Ministros da CMED.

2.3.2. Após discussão entre os membros do CTE/CMED, deliberou-se pela necessidade de ajustes na redação dos artigos 6º, 7º, 9º e 30, com base nos fatos e fundamentos a seguir delineados.

2.3.3. Ante a necessidade de encontrar uma redação que contribua com a eliminação de incentivos ao comportamento oportunista mencionado pelo STF e com vistas a assegurar que medicamentos objeto de judicialização estejam sujeitos ao parâmetro regulatório de preço, o CTE/CMED deliberou pela imposição de regra que obriga as empresas solicitantes do registro sanitário a submeter pedido de preço à CMED antes da publicação do registro, deixando tal obrigação expressa no art. 6º:

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.

§ 1º É responsabilidade da empresa acompanhar o trâmite do processo de registro junto à Anvisa e adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto no caput.

§ 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.

§ 3º O interessado poderá solicitar à Secretaria-Executiva da CMED reunião de pré-submissão, para apresentação do DIP.

2.3.4. A imposição dessa obrigação motivou a alteração pontual de outros dispositivos, com vistas a aplicar a nova realidade em etapas específicas do processo de precificação de medicamentos.

2.3.5. Nesse sentido, quanto às informações que devem compor o Documento Informativo de Preço, optou-se pela necessidade de encaminhamento do número do processo de registro sanitário, acompanhado do Código EAN (European Article Number) ou referência equivalente, deixando tal obrigação expressa no inciso III do art. 7º:

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

(...)

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;

2.3.6. Ainda sobre as informações que devem compor o Documento Informativo de Preço, optou-se pela possibilidade da empresa solicitante aditar o DIP a qualquer tempo, até a publicação do registro (art. 7º, § 2º).

2.3.7. Em relação à análise do DIP, optou-se pela possibilidade da CMED definir preços de produtos novos e novas apresentações em caráter definitivo ou provisório em situações nas quais, a partir da vigência da resolução, a empresa solicitante do registro sanitário não tenha submetido DIP até a data da publicação do registro. Nesse caso, a CMED deverá notificar a empresa responsável para que, no prazo máximo de trinta dias contados da notificação, apresente a documentação necessária para a precificação do produto, sob pena de definição de Preço Fábrica de ofício pela Secretaria-Executiva da CMED, resultando na redação do art. 9º nos seguintes termos:

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

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

II - a partir da vigência desta Resolução, a empresa solicitante do registro sanitário não tenha submetido DIP até a data da publicação do registro, descumprindo a previsão contida no caput do art. 6º.

§ 1º Nas situações previstas nos incisos I e II do caput, 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.

2.3.8. Quanto aos prazos estabelecidos para análise do DIP por parte da Secretaria-Executiva da CMED, optou-se por considerar a data da publicação do registro sanitário como marco específico para o início da contagem do prazo para emissão de decisão, resultando na redação do art. 30 nos seguintes termos:

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:

I - até sessenta dias para os produtos classificados nas Categorias 4, 5, 6, 7 e 8; e

II - até noventa dias para os produtos classificados nas Categorias 1, 2 e 3 ou como caso omissio.

§ 1º Os prazos referidos nos incisos I e II do caput poderão sofrer dilação, uma única vez e limitada ao mesmo período.

§ 2º Os prazos de que tratam os incisos I e II do caput e o § 1º deste artigo:

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;

II - ficarão suspensos durante o período em que estiverem pendentes outros esclarecimentos ou documentos requisitados para análise do pedido.

§ 3º Os prazos serão suspensos ou interrompidos na data do envio da requisição, e retomarão seu curso na data de apresentação das informações.

§ 4º Caso a Secretaria-Executiva da CMED não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos nos incisos I e II do caput e no § 1º, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado, até a comunicação de decisão à empresa, desde que já tenha havido a publicação do registro sanitário.

§ 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.

2.3.9. Identificados esses destaques, como dito anteriormente, as demais alterações realizadas na minuta se deram em atendimento à técnica redacional sugerida pela CONJUR/MS, culminando na elaboração da Minuta de Resolução SEI nº 3989291.

3 - CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, considerando os debates destinados a avaliar o cumprimento das determinações estabelecidas pelo STF e o aperfeiçoamento das normas regulatórias atinentes ao registro e à precificação de medicamentos, o CTE/CMED deliberou por reavaliar a redação de alguns dispositivos da minuta de resolução antes de submeter à deliberação do Conselho de Ministros da CMED, resultando em modificações pontuais nos artigos 6º, 7º, 9º e 30, nos termos do item 2.3 acima.

3.2. Sendo assim, com base na argumentação constante dos itens 2.1 a 2.3 da presente nota técnica, incluindo-se os argumentos constantes da NOTA TÉCNICA Nº 1119/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3863814) e do 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 SEI nº 3989291 que segue para deliberação do Conselho de Ministros da CMED, nos termos do art. 25 do Regimento Interno da CMED.

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

Brasília/DF, 11 de dezembro 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 11/12/2025, às 16:31, 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 **3988585** e o código CRC **10ECCE10**.

Referência: Processo nº 25351.936851/2020-95

SEI nº 3988585