



NOTA TÉCNICA Nº 92/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Assunto: Justificativa para a edição da Resolução CM-CMED nº 01, de 2025.

Referência: Proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED, que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Processo SEI/ANVISA nº 25351.831368/2024-49.

Encaminha informações às Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para subsidiar a análise da proposta de Resolução do Conselho de Ministros que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de nota técnica com vistas a subsidiar a análise das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED acerca de minuta de Resolução do Conselho de Ministros (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos, haja vista a necessidade de publicação da aludida norma até o dia 31 de março de 2025, nos termos da interpretação conforme o art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2. ANÁLISE

2.1. Das regras de ajuste de preços na regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.1.1. A princípio, é importante frisar que, no Brasil, somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED. Nesse sentido, no âmbito de sua atuação, cabe destacar que a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo composto pela regulação por teto de preços (*price cap regulation*), preço de referência externo (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), que se encontram especificados nas legislações da CMED e são amplamente utilizados por países que, de alguma forma, utilizam instrumentos regulatórios no mercado de medicamentos.

2.1.2. Quanto à regulação por teto de preços, a CMED, em total observância às normas que regulam o mercado de medicamentos, estabelece os preços máximos de comercialização dos medicamentos no Brasil quando define os Preços Fábrica (PF), os Preços Máximos ao Consumidor (PMC) e os Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG), bem como quando define os índices máximos do ajuste anual de preços.

2.1.3. Nos termos do art. 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, as empresas produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no **Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003**, bem como com as regras dispostas pela CMED.

2.1.4. Vejamos a regra expressa no art. 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1o, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2o deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5o desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1o, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

2.1.5. A **Resolução CMED nº 01, de 27 de fevereiro de 2004**, que estabeleceu os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, autorizou, inicialmente para o ano de 2004, um ajuste de preços de medicamentos tendo como referência o Preço Fabricante (PF) praticado no ano anterior, transformando-se como regra para os anos subsequentes a edição de resolução específica para estabelecer os critérios de reajuste.

2.1.6. Posteriormente, a **Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015**, passou a estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, prevendo que o ajuste de preços de medicamentos, a ocorrer em 31 de março de cada ano, terá por base um modelo de teto de preços calculado por meio de um índice de preços, um **fator de produtividade (Fator**

X), uma parcela de **fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y)** e uma parcela de **fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z)**, utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulado no período de doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços.

2.1.7. Anualmente, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos edita nota técnica específica definindo o **fator de produtividade (Fator X)**, de que trata o § 3º do artigo 4º da **Lei nº 10.742/2003**, índice que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, sendo estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

2.1.8. Em relação ao ajuste de preços a se realizar em março de 2025, a CMED disponibilizou em seu sítio eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025>) a Portaria com a atualização da relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para divulgação das classes terapêuticas classificadas conforme o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z).

2.1.9. Ainda para dar cumprimento às regras da Resolução CMED nº 01, de 2015, a CMED publicou em seu sítio eletrônico a anexa **Nota Técnica SEI nº 262/2025/MF**, de 24 de janeiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3401112), de autoria da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, que apresenta o cálculo do fator de produtividade (**Fator X**) conforme metodologia exposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas Resoluções CMED nº 1, de 2015, e nº 05, de 2015.

2.1.10. O fator de produtividade (**Fator X**), expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos preços projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. Este dispositivo cria incentivos para que as empresas busquem alcançar ganhos contínuos de eficiência, visto que toda a diferença entre o preço de mercado máximo (Preço-Fábrica, no caso dos medicamentos) e os custos de produção do bem pode ser por ela apropriada. Isto significa que um ganho de produtividade superior ao valor projetado pelo regulador poderia ser inteiramente retido pela empresa produtora do medicamento.

2.1.11. O Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico é, portanto, a série temporal a ser projetada por modelo econométrico. O Índice é a razão entre a produção física da Indústria Farmacêutica de determinado mês e o total de horas trabalhadas pelo total de trabalhadores empregados pela indústria no respectivo mês.

2.1.12. Aplicando-se a metodologia prevista no item 2 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, o **Fator X** é calculado por meio de uma análise de modelo econométrico de série temporal autorregressivo integrado de médias móveis (ARIMA), com séries históricas mensais iniciadas em janeiro de 2002, composto pelas seguintes séries:

I - série temporal de previsão: produtividade do trabalho da indústria farmacêutica brasileira obtida pela divisão, em cada período, do índice de quantum da produção física da indústria farmacêutica, divulgada na Pesquisa Industrial Mensal de Produção Física (PIM-PF), pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado na indústria farmacêutica, fornecido pelo Relatório Anual de Informações Sociais (RAIS) e pelo Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (CAGED); e

II - séries temporais componentes de previsão: a) média mensal da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo *Consumer Price Index* - CPI do *Bureau of Labor Statistics* dos EUA; b) taxa de juros real *ex-post* obtida pela taxa média ajustada dos financiamentos diários apurados no Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - SELIC para títulos públicos federais – taxa Selic, ajustada pelo IPCA; c) taxa de crescimento real obtida pela variação mensal do Produto Interno Bruto (PIB) em valores correntes na moeda nacional, ajustada pelo IPCA; d) variação mensal do IPCA.

2.1.13. Ainda sobre o fator de produtividade (**Fator X**), cabe esclarecer que o ganho prospectivo de produtividade deve ser estimado utilizando técnicas de análise econométrica de séries

temporais, conforme a abordagem de Box, Jenkins e Reinsel, com base no seguinte procedimento:

- (i) analisar e verificar a estacionariedade das séries temporais e/ou torna-las estacionárias;
- (ii) identificar o modelo de ordem da autocorrelação e autocorrelação parcial através do critério de Akaike e Schwarz;
- (iii) testar o impacto de variáveis exógenas – taxa de câmbio real, variação do crescimento da economia brasileira, taxa de juros real e taxa de variação do IPCA – sobre o Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico através dos testes T e de Wald; e
- (iv) estimar o modelo e verificar o modelo identificado para obter a série de previsão de erro quadrático mínimo.

2.1.14. De acordo com a aludida metodologia, nos termos da anexa **Nota Técnica SEI nº 262/2025/MF**, de 24 de janeiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3401112), o cálculo do **Fator X** indicou um aumento na produtividade da indústria na ordem de 2,459% para o período entre julho de 2024 e junho de 2025. Assim, o **Fator X para o ano de 2025 deve ser equivalente a 2,459%**. Vale ressaltar que as bases que sustentam os índices do fator de produtividade se mostram legítimas, confiáveis e calcadas em dados passíveis de comprovação, conforme demonstra a aludida nota técnica elaborada pela Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda.

2.1.15. Em relação à parcela do **fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y)**, a que se refere o inciso II do § 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, trata-se de percentual expresso e calculado com base na variação dos custos dos insumos não recuperados pelo cômputo do índice previsto no parágrafo único do artigo 1º da **Resolução CMED nº 01, de 2015**. O **Fator Y** tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não recuperáveis pela aplicação do IPCA, devendo ser calculado de acordo com a metodologia constante do item 3 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, sendo que os pesos dos custos considerados no cálculo do Fator Y serão obtidos por meio da última matriz de Insumo-Produto disponibilizada pelo IBGE.

2.1.16. Ainda no cálculo do **Fator Y**, deverão ser utilizadas as séries das médias anuais até o ano anterior ao ajuste correspondente, para as seguintes variáveis:

I - taxa de variação real da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo CPI; e

II - taxa de variação real da energia elétrica obtida a partir da tarifa média de energia para a indústria, definida pela Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, ajustada pelo IPCA.

2.1.17. O índice do **Fator Y** é anunciado anualmente por meio de nota técnica específica da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, antecedente à Resolução que define o índice de ajuste anual de preços. Em 17/02/2024, a CMED publicou em seu sítio eletrônico a anexa **Nota Técnica SEI nº 556/2025/MF** (Documento SEI/ANVISA nº 3439468), que apresenta o cálculo do fator de ajuste de preços relativos entre setores (**Fator Y**), conforme metodologia exposta pela CMED na Resolução CMED nº 1, de 2015. De acordo com a aludida metodologia, o **Fator Y** ficou definido, para o reajuste de 2025, em **0%**.

2.1.18. Quanto à parcela do **fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z)**, a que se refere o inciso I do § 4º da **Lei nº 10.742, de 2003**, podemos dizer que é expressa em percentual e calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pela assimetria de informação, pelas barreiras à entrada e pelo poder de monopólio, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015.

2.1.19. O **Fator Z** visa promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Para definição do nível de concentração de mercado, utiliza-se o sistema *Anatomical Classification* nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA)* e, para avaliação do grau de concentração do mercado, utiliza-se o Índice *Herfindahl Hirschman* (IHH), considerando-se sempre os dados mais recentes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), alimentado com informações de comercialização prestadas pelas empresas.

2.1.20. Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, são estabelecidos três níveis para o **Fator Z**, discriminando os mercados concentrados dos moderadamente concentrados e dos concorrenciais, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015. Para o ajuste anual de 2025, a CMED publicou a **PORTARIA CMED Nº 1, de 14 de fevereiro de 2025** (Documento SEI/ANVISA nº 3439331), publicada no Diário Oficial da União em 17/02/2025, contendo a relação atualizada dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica, bem como divulgando o índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassector (**Fator Z**), conforme lista atualizada (Documento SEI/ANVISA nº 3439374) disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025>.

2.1.21. Sobre o índice da **inflação**, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao **IPCA acumulado** no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2024 e fevereiro de 2025, esta Secretaria-Executiva aguarda a publicação oficial do IPCA acumulado, com previsão para o mês de março, fato que ocasionará a realização de reunião extraordinária do CTE/CMED para deliberação oficial sobre o valor a ser considerado no ajuste anual de 2025. Ato contínuo, o Conselho de Ministros da CMED editará resolução específica dispondo acerca do ajuste de preços do período correspondente, da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas detentoras de registro e de todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos.

2.1.22. Vale ressaltar que a minuta de Resolução ora apresentada (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) possui o mesmo texto da Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024, adequando-se apenas os valores do ajuste referente ao ano de 2025, a partir dos cálculos realizados, conforme detalhado nesta nota técnica. Dessa forma, as questões referentes à forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos permanece definida por meio da Resolução CM-CMED nº 2, de 12 de agosto de 2024. O único ajuste realizado em relação à Resolução de 2024 foi a exclusão do lapso temporal de 15 dias (após a publicação da resolução) para que empresas detentoras de registro de medicamentos possam ajustar os preços de seus medicamentos. Tal aspecto foi apontado por meio do PARECER n. 00118/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU e PARECER Nº 1 / 2024/SASOJ/SAJ/CC/PR, por se tratar de comando inédito e que impunha restrição para realização de ajustes após esse lapso temporal, podendo implicar indevida restrição que a Lei 10.742/2003 não traz. Nesse sentido, para 2025, optou-se pela exclusão do dispositivo, visto que as empresas podem realizar os ajustes nos preços de seus medicamentos a qualquer momento a partir de 31 de março de cada ano, respeitando-se o valor máximo estabelecido pela CMED.

2.1.23. Frisa-se que a regulação econômica do mercado de medicamentos está calcada em normativos de amplo conhecimento por parte dos setores produtivos envolvidos, tendo, inclusive, a norma que define os mecanismos de ajuste anual do preço de medicamentos (Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015), sido objeto de ampla participação social por meio da Consulta Pública CMED nº 01, de 08 de dezembro de 2014, conduta essa que se repetiu em outras situações em que novas regras regulatórias foram implementadas pela CMED.

2.1.24. Nesse sentido, nos termos do Anexo da Resolução CMED nº 01, de 2015, a **fórmula para o cálculo do ajuste de preços é a seguinte: $VPP = IPCA - X + Y + Z$** , frisando-se que esse modelo visa proteger os interesses dos consumidores de medicamentos, evitando ajustes muito acima da inflação (medida pelo IPCA) e, ao mesmo, tempo, garantir a viabilização de medicamentos no mercado por parte das empresas produtoras ou importadoras. Por isso é considerado na literatura econômica como um modelo regulatório de incentivo, uma vez que permite ajustes maiores para empresas ou segmentos mais eficientes, e estabelece ajustes de preços mais baixos para empresas ou segmentos que apresentam menor eficiência.

2.1.25. Sendo assim, com base na fórmula acima indicada, para a obtenção dos índices do ajuste de preços para o ano de 2025 estão sendo considerados:

(i) os ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica, que culminaram na publicação do **Fator X** para o ano de 2025, equivalente a **2,459%**, nos termos da **Nota Técnica SEI nº**

262/2025/MF;

(ii) o fator de ajuste de preços relativos entre setores (**Fator Y**), que assume, para o ano de 2025, valor equivalente a 0%, nos termos da **Nota Técnica SEI nº 556/2025/MF**;

(iii) os dados referentes ao fator de ajuste de preços relativos intrasetor (**Fator Z**), constantes da **PORTARIA CMED nº 01, de 14 de fevereiro de 2025**, e na anexa relação de Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2023 e primeiro semestre/2024 e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica (nível 1 - fator $z = 2,4590\%$; nível 2 - fator $z = 1,2295\%$; e nível 3 - fator $z = 0,0000\%$); e

(iv) a **inflação**, conforme o **IPCA** acumulado no período compreendido entre março de 2024 e fevereiro de 2025, com previsão de publicação pelo IBGE no mês de março/2025.

2.1.26. Diante do exposto, após a publicação do IPCA e a aplicação desse índice na fórmula acima mencionada, esta Secretaria-Executiva obterá o índice oficial do ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, para cada um dos níveis (1, 2 e 3) da relação constante da lista disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025> (Documento SEI/ANVISA nº 3439374), tendo plenas condições, a partir de então, com as aprovações de cada membro do Conselho de Ministros da CMED, de encaminhar a nova minuta da **resolução de ajuste de preços** (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) para publicação no Diário Oficial da União.

2.1.27. Ressalte-se que o ajuste de preços de medicamentos é facultado a cada empresa, que pode decidir pela aplicação do índice total apurado para o respectivo nível ou por um índice menor, dependendo da sua estratégia comercial. Todavia, a entrega dos competentes Relatórios de Comercialização é condição necessária para aplicação do ajuste pretendido, até o limite máximo estabelecido em cada nível.

2.2. Da apresentação do Relatório de Comercialização

2.2.1. O relatório de comercialização é de suma importância para o monitoramento do mercado de medicamentos e para o processo de precificação, constando a obrigatoriedade de sua apresentação expressamente prevista no § 4º do art. 5º da Resolução CM-CMED nº 1, de 30 de março de 2023, não se tratando de novidade da minuta de Resolução ora em avaliação.

2.2.2. O inciso XII do art. 6º da Lei nº 10.742/2003 prevê expressamente como competência da CMED o monitoramento do mercado de medicamentos, "*podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado*". Nesse sentido, existe um claro comando legal permitindo que a CMED tenha acesso a informações de produção, insumos, matérias-primas e, notadamente, de vendas de medicamentos, sendo razoavelmente inferir que macro informações sobre venda de medicamentos leve em consideração, dentre outros pontos, quantidade e faturamento, constando expressamente nos regulamentos da CMED que tais informações recebem a classificação de dados confidenciais.

2.2.3. Nesse sentido, entende esta SCMED que o § 4º do art. 5º da minuta ora em análise se encontra em conformidade com as competências definidas na Lei nº 10.742/2003.

2.2.4. Ademais, conforme inciso I do art. §4º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003:

§ 4o O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

2.2.5. Conforme Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015, a parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor é denominada Fator Z e calculada por meio da metodologia denominada Índice Herfindahl Hirschman (IHH), por meio dos dados do Sistema de Acompanhamento do

Mercado de Medicamentos (SAMMED), de acordo com informações de comercialização prestadas pelas empresas.

2.2.6. Logo, para cumprimento do disposto na Lei 10.742/2003 para definição do índice percentual máximo de ajuste anual de preços de medicamentos é necessária a utilização dos dados de faturamento apresentados pelas empresas detentoras de registros sanitários de medicamentos.

2.2.7. Ainda, desde sua criação, a CMED desenvolveu metodologias de precificação de medicamentos que dependem da utilização de dados de faturamento apresentados pelas empresas, conforme demonstrado a seguir.

2.2.8. A Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, estabelece como critério para cálculo de preços de produtos da Categoria IV:

Art. 9º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, **ponderado pelo faturamento de cada apresentação**, com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

2.2.9. Por sua vez, o Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016, estabelece o seguinte critério para biológicos não novos:

3.2 Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico e que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, **ponderada pelo faturamento**, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;

2.2.10. Logo, a informação acerca do faturamento tem subsidiado as definições de preços teto pela CMED desde a sua criação.

2.2.11. Diante do exposto, fica demonstrado que os dados de faturamento são necessários para o monitoramento do mercado, para precificação de medicamentos e para cálculo de concentração de mercado com vistas a calcular a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor prevista na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

2.3. Da dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

2.3.1. A regra geral prevista no art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, prevê que a " (...) edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR [análise de impacto regulatório]".

2.3.2. Pois bem, ocorre que o art. 4º do aludido Decreto também prevê que a AIR poderá ser dispensada desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

"I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:

- a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;
- b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou
- c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020." (grifos nossos)

2.3.3. Nesse sentido, em linhas gerais, a atual proposta de ajuste anual do preço dos medicamentos, constante da nova minuta da **Resolução do Conselho de Ministros** (Documento SEI/ANVISA nº 3401286), enquadra-se na hipótese de **urgência** pelo fato do último componente da fórmula de cálculo do ajuste (IPCA) ter data de divulgação anunciada para março/2025 e a data limite para publicação da norma estar prevista para 31/03/2025, considerando a interpretação conforme do art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, vejamos:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

(...)

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

2.3.4. Ademais, a Resolução CM-CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, também estabelece que o ajuste de preços de medicamentos ocorrerá em 31 de março de cada ano, corroborando o caráter de **urgência** do ato normativo proposto.

2.3.5. Outro ponto que merece destaque é que a proposta Resolução do Conselho de Ministros (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) trata especificamente das regras do ajuste anual dos preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, sendo, portanto, uma norma temática e temporária, que substitui a atual Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024, normas essas que são substituídas todos os anos por outra com dados atualizados do setor farmacêutico, nos termos do art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742/2003 e obedecendo os critérios estabelecidos pela Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015.

2.3.6. Nesse sentido, a partir de dados técnicos fornecidos pelo Ministério da Fazenda, pelo banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), todos os anos a CMED edita uma norma (Resolução) atualizando as informações técnicas sobre o setor de medicamentos, nos termos do item 2.1 acima, tornando desnecessária a realização de análise de impacto regulatório acerca da norma a ser editada, por se tratar de ato normativo que visa a **atualização de norma da CMED que apresenta dados setoriais obsoletos** para o fim a que se destina e considerando, ainda, além de toda a documentação técnica produzida, tratar-se de norma que tem um prazo definido para a sua entrada em vigor, nos termos da interpretação conforme nos termos do art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742/2003.

2.3.7. Nesses casos, de acordo com o comando previsto nos incisos I (urgência); II (ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias); e IV (ato

normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito) do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, pode ser dispensada a realização de análise de impacto regulatório.

2.3.8. Ressalta-se, novamente, que a minuta de Resolução ora apresentada (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) possui o mesmo texto da Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024, adequando-se apenas os valores do ajuste referente ao ano de 2025, a partir dos cálculos atualizados.

2.3.9. Em relação ao início da vigência da Resolução, está prevista a sua entrada em vigor no dia 31 de março de 2025, nos termos da interpretação conforme do art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, assim como da Resolução CM-CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015. Ainda, tal providência que se justifica por estar caracterizada a **urgência da medida regulatória**, conforme prevê o art. 4º, parágrafo único, do Decreto nº 10.139, de 2019. Reitera-se que se trata de atualização normativa, substituída todos os anos com dados atualizados do setor farmacêutico, obedecendo os critérios estabelecidos pela Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015.

2.3.10. Não obstante o início da vigência da Resolução estar previsto para o dia 31 de março, destaca-se que a publicação antecipada da Resolução é medida importante, a fim de viabilizar a abertura do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) para o preenchimento dos preços de medicamentos com o percentual de ajuste estabelecido pela CMED. Atualmente, o sistema Sammed conta com mais de 25.000 apresentações de medicamentos cadastradas, de forma que a publicação da Resolução e consequente abertura do sistema alguns dias antes do prazo permitido para aplicação do ajuste de preços visa garantir ao setor farmacêutico tempo hábil para as adequações necessárias no referido sistema.

2.3.11. Ademais, a Resolução CMED nº 01/2015 estabelece que a CMED editará, **no mês de março**, após a publicação oficial do IPCA acumulado no período de doze meses, resolução específica dispondo acerca do ajuste de preços do período correspondente. Dessa forma, s.m.j., entende-se possível que a presente Resolução tenha sua vigência definida para o dia 31 de março, eis que, além de se enquadrar na situação de urgência, o ajuste de preços de medicamentos se encontra expressamente previsto para ocorrer em 31 de março de cada ano.

2.3.12. Diante do exposto, com base na argumentação acima, os representantes do CTE/CMED, na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do Comitê em 2025, realizada em 30 e 31/01/2025, deliberaram pela não realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à edição da **Resolução do Conselho de Ministros** (Documento SEI/ANVISA nº 3401286), ao espeque dos incisos I, II e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, reforçando-se que a forma adotada para o ato normativo (resolução) se amolda à regra prevista no art. 2º, inciso II, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, posto que se trata de instrumento normativo editado por órgãos colegiados.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, identificados os elementos que compõem os critérios de ajuste de preços, temos que após a publicação do IPCA e a aplicação desse índice na fórmula acima mencionada, esta Secretaria-Executiva obterá o índice oficial do ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, para cada um dos níveis (1, 2 e 3) da relação constante da lista disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2025/2025> (Documento SEI/ANVISA nº 3439374), tendo plenas condições, a partir de então, com as aprovações de cada membro do Conselho de Ministros da CMED, de encaminhar a nova minuta da **Resolução de ajuste de preços** (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) para publicação no Diário Oficial da União.

3.2. Informa-se que os índices obtidos para os **Fatores X e Y** em relação ao ajuste de preços para 2025 encontram-se fundamentados em Notas Técnicas elaboradas pela Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, quais sejam, a **Nota Técnica SEI nº 262/2025/MF** (Documento SEI/ANVISA nº 3401112), que divulgou o Fator de Produtividade (**Fator X**) para o ano de 2025, e a **Nota Técnica SEI nº 556/2025/MF** (Documento SEI/ANVISA nº 3439468), que divulgou o Fator de Ajuste de Preços Relativos entre Setores (**Fator Y**) para o ano de 2025. Quanto aos índices de

concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do **Fator Z**, salienta-se que as informações são provenientes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e foram tornadas públicas por meio da **PORTARIA CMED nº 01, de 14 de fevereiro de 2025** (Documento SEI/ANVISA nº 3439331) e anexa relação de Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2023 e primeiro semestre/2024 e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica (Documento SEI/ANVISA nº 3439374). Sobre o índice da **inflação**, referente ao **IPCA acumulado** no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2024 e fevereiro de 2025, a informação é publicada anualmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

3.3. Em respeito às competências das Consultorias Jurídicas na análise de aspectos unicamente jurídicos, excluindo-se, portanto, os aspectos de mérito, e tendo em vista que a única alteração a ser realizada na **minuta da Resolução de ajuste de preços** (Documento SEI/ANVISA nº 3401286) será a inclusão, no art. 4º da minuta, dos valores referentes aos índices de cada um dos níveis (1, 2 e 3), esta Secretaria-Executiva acredita que após as aprovações de cada membro do Conselho de Ministros da CMED e, conseqüentemente, a inserção dos valores finais, a nova minuta estará em plenas condições para publicação no Diário Oficial da União.

3.4. Por fim, encaminhe-se a presente nota técnica às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo da CMED, com vistas a subsidiar a análise por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED e por parte dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem o Conselho de Ministros, acerca da Minuta da **Resolução do Conselho de Ministros** (Documento SEI/ANVISA nº 3401286), que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; a apresentação do Relatório de Comercialização à CMED; e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos, haja vista a **necessidade de publicação da aludida norma até o dia 31 de março de 2025**, nos termos da interpretação conforme do art. 4º, §§ 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, c/c art. 6º do Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003.

Documentos anexos:

1. Nota Técnica SEI nº 262/2025/MF (Documento SEI/ANVISA nº 3401112);
2. Portaria CMED nº 01, de 14 de fevereiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3439331);
3. Relação de Classes Terapêuticas e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica (Documento SEI nº 3439374);
4. Nota Técnica SEI nº 556/2025/MF (Documento SEI nº 3439468); e
5. Minuta de Resolução do Conselho de Ministros que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2025, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos (Documento SEI/ANVISA nº 3401286).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 17/02/2025, às 11:48, 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 **3401287** e o código CRC **08D9FFF5**.