

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/05/2026 | Edição: 100 | Seção: 1 | Página: 11

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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7, DE 28 DE MAIO DE 2026

Altera a Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP.

O CONSELHO DE MINISTROS DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I, III, X e XIII, do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e pelos incisos I, III, X e XIII, do art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, resolve:

Art. 1º A Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

.....

II-A - benefício adicional: benefício proporcionado pelo medicamento em comparação à(s) alternativa(s) terapêutica(s) registrada(s) no Brasil, podendo compreender benefício clínico adicional, aumento da segurança do paciente ou ganhos de eficiência para o sistema de saúde, inclusive pela redução de custos associados à administração do tratamento;

.....

VII - forma farmacêutica agrupável: formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do insumo farmacêutico ativo agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente, seja em estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso;

.....

IX - inovação incremental: alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa, não se admitindo como tal a mera variação de características simples do produto, tais como:

a) mudanças puramente estéticas;

b) mudanças rotineiras ou de baixo impacto nas funções ou características do produto, que não envolvam um grau suficiente de novidade ou de esforço tecnológico;

c) mudanças no nome do produto ou no tamanho ou volume da embalagem; ou

d) customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos registrados por outras empresas no país;

.....

XI -

.....

g) inovação incremental diversa: medicamento com inovações incrementais diversas das dispostas nas alíneas "a" a "f" deste inciso XI, incluindo novo dispositivo de administração;

....." (NR)

" Art. 4º

.....
 II -

a) nova na lista dos comercializados pela empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V *docaput*; ou

b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante ou pelas empresas do mesmo grupo econômico, em nova forma farmacêutica não agrupável;

III - Categoria 5: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa ou pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V *docaput*;

....." (NR)

"Art. 7º

.....

XVII - documentos que comprovem benefício clínico adicional, aumento da segurança do paciente ou ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento.

.....

§ 4º

I - previstas nos incisos I a XV e XVII *docaput*, se a empresa tiver a intenção de demonstrar benefício adicional;

II - previstas nos incisos I a XII *docaput*, se a empresa não tiver a intenção de demonstrar benefício adicional; ou

III - previstas no inciso XVI *docaput*, sempre que a empresa tiver a intenção de demonstrar a realização de processo produtivo e desenvolvimento no País.

.....

§ 6º Caso a opção de classificação seja a Categoria 2, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a XV *docaput*.

§ 7º Caso a opção de classificação seja a Categoria 4, 5, 6, 7 ou 8, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII *docaput*.

....." (NR)

"Art. 10. Nas hipóteses de precificação baseadas em preços internacionais, o PF proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

....." (NR)

"Art. 10-A. Nas hipóteses de precificação de produtos de Categoria 1 ou 3 previstas *nocaput* do art. 16 e no inciso II *docaput* do art. 18, poderá ser solicitada audiência ou encaminhado protocolo para discussão do racional de preço da empresa previamente à submissão do DIP.

Parágrafo único. O preço acordado em audiência prévia de discussão do DIP poderá ter caráter vinculante na decisão final sobre o preço permitido para o produto, desde que:

I - seja referendado pelo Comitê Técnico-Executivo; e

II - ao tempo da submissão efetiva do DIP:

a) sejam comprovados os elementos referentes à precificação de que trata este artigo; e

b) o produto ainda conserve as características de inovação e benefício adicional em relação às alternativas disponíveis no mercado nacional, no caso da Categoria 3; e

c) o produto ainda conserve as características de inovação e vantagens terapêuticas agregadas, no caso da Categoria 1." (NR)

"Art. 12.

I - indicação terapêutica, preferencialmente prevista em bula;

.....

§ 1º O cálculo do custo de tratamento será realizado considerando a quantidade de IFA em cada apresentação de medicamento, a posologia de cada um e o tempo de tratamento previsto em bula ou em evidências científicas robustas.

....." (NR)

"Art. 14.

.....

II - ficar demonstrado que diferentes concentrações do mesmo medicamento resultam no mesmo efeito terapêutico.

.....

§ 2º O menor preço por unidade farmacotécnica será utilizado para formação dos preços fixos, salvo o disposto no § 4º deste artigo.

....." (NR)

"Art. 16.

.....

Parágrafo único. Na análise de que trata *ocaput*, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, as vantagens terapêuticas agregadas pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado." (NR)

"Art. 18. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 3 que demonstrar, com evidências científicas ou racional técnico da empresa, benefício adicional, deverá observar os seguintes critérios:

I - não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de referência, agregando-se os impostos incidentes; ou

II - poderá ser estabelecido a partir de racional de preço sugerido pela empresa e avaliado pela CMED, nas seguintes situações:

a) ausência de preço internacional nos países de referência;

b) preço internacional nos países de referência menor que o do medicamento originador de inovação incremental; ou

c) processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil.

§ 1º O PF do medicamento que se enquadre na hipótese prevista *nocaput* não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

§ 2º A CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado." (NR)

"Art. 24. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

§ 1º Para fins do disposto *nocaput*, será considerado o PF do medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 2º O PF permitido para o produto que vier a ser classificado na Categoria 6 não poderá exceder o PF em vigor do medicamento de referência.

§ 3º Alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º deste artigo não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado *nocaput*, exceto na hipótese prevista no § 2º deste artigo.

....." (NR)

"Art. 25."

§ 1º O PF permitido para nova apresentação de produto classificado na Categoria 7 será definido seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA do medicamento originador, quando inexistir medicamento originador de igual concentração, aplicando-se deságio de 20% (vinte por cento).

§ 2º Na hipótese de nova apresentação de medicamento biológico já comercializado pela empresa solicitante, sob o mesmo nome de marca, o PF da nova apresentação será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, observada a proporcionalidade direta da concentração." (NR)

"Art. 28."

§ 1º A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido pela CMED estará sujeita às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 2º Os produtos classificados nas Categorias 5, 6 ou 8 poderão ser comercializados tão logo seja submetido o protocolo do DIP, desde que o preço esteja em conformidade com os artigos 23, 24 e 27, respectivamente, e o registro já tenha sido publicado." (NR)

"Art. 30. Compete à Secretaria-Executiva da CMED decidir em primeira instância sobre os pedidos de preços de produtos novos, de novas apresentações e de atualização de preço provisório 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;

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

e

III - até noventa dias para atualização de preços de produtos com preços provisórios.

§ 1º Os prazos referidos *nocaput* poderão sofrer dilação, uma única vez e limitada ao mesmo período.

§ 2º Os prazos de que tratam *ocapute* o § 1º:

....." (NR)

"Art. 39. As decisões proferidas pela CMED em DIP, em qualquer instância, acarretarão a divulgação dos preços aprovados em lista publicada mensalmente em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa, podendo sofrer alteração em caso de modificação da decisão." (NR)

Art. 2º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025:

I - a alínea "d" do inciso IX do art. 2º;

II - os §§ 3º, 4º e 5º do art. 18; e

III - o § 4º do art. 24.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.