

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/12/2025 | Edição: 248 | Seção: 1 | Página: 19

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

RESOLUÇÃO CM/CMED N° 3, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

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 competências 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 os incisos I, III, X e XIII, do art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam estabelecidos os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alternativa terapêutica: medicamento(s) utilizado(s) para a mesma indicação conforme bula autorizada no País, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde - PCDT, guias clínicos nacionais ou internacionais de referência, desde que respaldados por evidências científicas robustas;

II - atividade inovativa: atividade representativa dos esforços da empresa voltados para o desenvolvimento e a implantação de produtos novos ou novas apresentações significativamente aprimoradas em relação às disponíveis no mercado brasileiro;

III - benefício clínico adicional: ação mais rápida ou prolongada, comodidade posológica, adesão terapêutica, efeito aditivo ou sinérgico de associações, redução da resistência antimicrobiana, abrangência de populações específicas, em comparação à(s) alternativa(s) terapêutica(s) registrada(s) no Brasil, excluídos desta definição a redução de custos ou resíduos, assim como as melhorias no processo ou na cadeia produtiva do medicamento;

IV - DIP: dossiê contendo documentos administrativos e técnicos apresentado à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED pela solicitante, para fixação do Preço Fábrica - PF de lançamento no mercado brasileiro;

V - DIP em modalidade simplificada: dossiê a ser protocolizado pelas empresas solicitantes que já tenham preço definido pela CMED e que optarem por se adequar a procedimentos simplificados de registro sanitário;

VI - evidências científicas: artigos científicos publicados em revistas indexadas referentes a estudos clínicos com comparações diretas, revisões sistemáticas com metanálise e, na falta dessas ou complementarmente, comparações indiretas ou estudos observacionais, relatórios de pesquisa clínica e outros documentos emitidos por agências internacionais de referência, que serão valoradas conforme sua robustez;

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



VIII - ganho terapêutico: melhor perfil de eficácia, segurança e diminuição dos efeitos adversos, isoladamente ou em conjunto, em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s), demonstrado por evidência científica com resultados estatisticamente significativos para desfechos relevantes;

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

a) mudanças puramente estéticas do produto;

b) mudanças rotineiras ou insignificantes nas funções ou características do produto, que não envolvam um grau suficiente de novidade ou de esforço tecnológico, e que não acrescentem nada significativo ao seu desempenho;

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

d) comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; ou

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

X - medicamento biológico: medicamentos constituídos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos;

XI - medicamento com inovação incremental: medicamento que demonstre atividade inovativa em relação a um medicamento originador já registrado no País, consistindo em nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento ou inovação incremental diversa, conforme definições:

a) nova associação: medicamento com uma nova combinação no País, de dois ou mais Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs de medicamentos já registrados e ativos no banco de dados da CMED, incluindo as combinações em doses fixas;

b) nova monodroga: medicamento com somente um Insumo Farmacêutico Ativo - IFA de uma associação que foi registrada anteriormente no País e está ativa no banco de dados da CMED;

c) nova via de administração: medicamento com uma nova via de administração no País que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED;

d) nova concentração: medicamento com uma nova concentração no País que possua mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED;

e) nova forma farmacêutica: medicamento com uma nova forma farmacêutica no País em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED;

f) novo acondicionamento: medicamento com novo acondicionamento no País que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED; e

g) inovação incremental diversa: medicamento com inovações incrementais diversas das dispostas no inciso XIX docaputem relação a um medicamento originador já registrado no País, incluindo novo dispositivo de administração;

XII - medicamento comparador: alternativa terapêutica definida com base em Parecer Técnico da CMED;

XIII - medicamento de referência: medicamento constante da lista de medicamentos de referência definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e ativo na base de dados da CMED;

XIV - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e



designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB, ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI;

XV - medicamento originador de inovação incremental: medicamento já registrado no País sobre o qual incidiu atividade inovativa geradora de inovação incremental;

XVI - novas apresentações de medicamentos: os medicamentos que não se enquadrem na definição de "produtos novos";

XVII - país de origem: País de fabricação da unidade farmacotécnica;

XVIII - países de referência: países utilizados para o referenciamento externo de preço, incluindo o país de origem do produto;

XIX - Preço Fábrica - PF: preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

XX - preço fixo, também denominado *flat pricing*: preço único entre as apresentações de um mesmo medicamento, independentemente da concentração;

XXI - produtos de terapia avançada: compreendem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica;

XXII - produtos ou medicamentos novos: os medicamentos com IFA novo no País; e

XXIII - produtos radiofármacos: medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos, compreendendo, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS

Art. 3º Os produtos novos deverão ser classificados pela CMED nas seguintes categorias:

I - Categoria 1: produto novo que possua IFA novo no País e apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País; ou

II - Categoria 2: produto novo que possua IFA novo no País e não apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País.

§ 1º As novas apresentações de medicamentos classificados na Categoria 1 que venham a ser lançadas posteriormente no mercado seguirão, durante o período de cinco anos, a mesma categorização.

§ 2º O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.

Art. 4º As novas apresentações de medicamentos deverão ser classificadas pela CMED nas seguintes categorias:

I - Categoria 3: medicamento com inovação incremental, conforme os seguintes tipos:

- a) nova associação;
- b) nova monodroga;
- c) nova via de administração;
- d) nova concentração;
- e) nova forma farmacêutica;
- f) novo acondicionamento; ou
- g) inovação incremental diversa;

II - Categoria 4: nova apresentação de medicamento que se enquadre em uma das situações:

a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V *docaput*; ou



b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável;

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

IV - Categoria 6: medicamento classificado como genérico;

V - Categoria 7: medicamento biológico que não seja classificado como produto novo nem como oriundo de inovação incremental; e

VI - Categoria 8: medicamento oriundo de transferência de titularidade.

§ 1º As novas apresentações de que tratam os incisos II e III *docaput* serão classificadas nas Categorias 4 ou 5 desde que não enquadram na Categoria 6.

§ 2º Nos casos de novas formas farmacêuticas agrupáveis, considerar-se-ão as classificações definidas nos incisos II e III *docaput*.

§ 3º Excepcionalmente, quando houver evidência científica que justifique a diferenciação da forma farmacêutica, o agrupamento poderá não ser considerado, devendo o Parecer Técnico fundamentar as razões para utilização de critério diverso.

§ 4º Quando o medicamento enquadrado como Categoria 3 apresentar mais de um tipo de inovação incremental, a CMED deverá classificá-lo considerando a inovação preponderante, e aplicará, motivadamente, os critérios de precificação estabelecidos para o respectivo tipo.

§ 5º O medicamento classificado pela Anvisa como medicamento inovador será classificado na Categoria 3, desde que atenda a definição de inovação incremental prevista nesta Resolução.

Art. 5º As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas nesta Resolução serão classificadas como casos omissos.

CAPÍTULO III

DO DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇOS

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.

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

I - categoria pretendida, acompanhada da justificativa técnica do pleito;

II - nome de marca do medicamento no Brasil e nos países de referência;

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;

IV - Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM do medicamento;

V - IFA(s) e substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;

VI - última versão autorizada pela Anvisa da bula do medicamento para profissionais de saúde;

VII - apresentação em que o medicamento será comercializado;



VIII - preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação, com a discriminação dos impostos incidentes e das margens de comercialização, acompanhado de justificativa técnica quanto ao preço pleiteado;

IX - PF, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado nos países de referência, excluídos os impostos incidentes;

X - informações sobre o registro sanitário e a comercialização do medicamento nos países de referência por meio de acordo de compartilhamento de riscos, quando aplicável, com a síntese das obrigações assumidas e o preço pactuado, devendo a CMED manter sigilo da informação, quando protegida no País de origem;

XI - nome do fabricante e local de fabricação do IFA e do medicamento acabado e dados e informações sobre a produção no território nacional e sobre a(s) etapa(s) do processo produtivo internalizada(s) no Brasil;

XII - número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento no Brasil, com a indicação do período correspondente;

XIII - estudos fármaco-econômicos considerando o medicamento e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);

XIV - evidências científicas disponíveis, que sejam relevantes para a comparação entre o medicamento objeto do pleito e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);

XV - novas indicações terapêuticas para o medicamento objeto do pleito, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver;

XVI - documentos que comprovem a atividade inovativa empreendida no Brasil pela empresa para o desenvolvimento e fabricação do medicamento pleiteado, incluindo a existência de instalações dedicadas à pesquisa, histórico de registro de patentes ou outros registros de propriedade intelectual, existência de profissionais especializados em pesquisa e desenvolvimento, atividades relacionadas à pesquisa e desenvolvimento, tais como aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos, entre outros; e

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

§ 1º O DIP deve ser composto por um documento principal, assinado pelo representante legal, contendo a fundamentação do pedido e as informações solicitadas nos incisos I a XVII *docaput*, devendo os estudos e pareceres serem apresentados na forma dos anexos.

§ 2º A empresa poderá aditar o DIP para atender ao disposto neste artigo a qualquer tempo até a publicação do registro.

§ 3º Caso a opção de classificação seja a Categoria 1, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a XV *docaput*, e, se a precificação for realizada conforme o inciso II do art. 16, deve conter também as informações dispostas no inciso XVI *docaput*.

§ 4º Caso a opção de classificação seja a Categoria 3, o DIP deve conter as informações:

I - previstas nos incisos I a XVII *docaput*, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício adicional, nos termos do art. 18; ou

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

§ 5º Tratando-se de medicamento de Categoria 3 que contenha a combinação de dois ou mais IFAs, além das informações referidas no § 4º, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício adicional, nos termos do art. 18, devem ser apresentadas:

I - evidência da relevância clínica da função de cada um dos IFAs na indicação terapêutica da associação; e

II - justificativa técnica com o racional clínico e farmacológico da associação que demonstre:



a) aumento na segurança ou eficácia do(s) IFA(s) da associação, devido à atividade farmacológica aditiva ou sinérgica ou por redução de resistência;

b) minimização do potencial de abuso;

c) melhora da biodisponibilidade do IFA principal;

d) simplificação do regime terapêutico; ou

e) redução de efeitos colaterais sem perda de eficácia.

§ 6º Caso a opção de classificação seja a Categoria 2 ou 7, 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 ou 8, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII docaput.

§ 8º A CMED pode, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer novos documentos para análise durante a definição de preço-teto.

§ 9º O DIP em modalidade simplificada deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII docaput.

§ 10. A documentação apresentada eletronicamente deverá conter arquivos que permitam a realização de busca textual, cópia, marcadores e hiperlinks que facilitem a navegação.

§ 11. A omissão ou apresentação de informações falseadas à CMED no procedimento de definição de preços sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 8º Os documentos mencionados no art. 7º desta Resolução devem ser apresentados em língua portuguesa.

§ 1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados da exigência docaput.

§ 2º Quando necessária a tradução de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhada diligênciando solicitando o envio da tradução dos documentos.

§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre.

§ 4º As informações descritas no inciso IX do art. 7º, quando em linguagem diferente do português, inglês ou espanhol, deverão ser apresentadas por meio de tradução juramentada referente à identificação do preço ou à ausência de preço nos países de referência.

§ 5º A critério da Secretaria-Executiva da CMED, poderá ser exigida tradução juramentada de documentos previstos no art. 7º.

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 docaput, 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.

DOS CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DO PREÇO

Seção I

Das disposições gerais

Art. 10. 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.

§ 1º São países de referência África do Sul, Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Japão, México, Noruega, Portugal e Reino Unido, além do País de origem do produto, conforme o caso.

§ 2º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos quatro dos países de referência, cujas fontes de preço estejam disponíveis para consulta.

§ 3º Caso a condição do § 2º não seja cumprida, a CMED estabelecerá preço provisório ao produto objeto do pleito, devendo a empresa apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de um ano, documento que comprove o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países de referência, até o cumprimento do disposto no § 2º, aplicando-se, à hipótese de descumprimento ou retardamento da obrigação, as sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 4º No caso de empresas que não comercializem o produto em outros países, será utilizado como referência o preço de produtos com o mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável nos países de referência.

§ 5º A condição de provisoriação não se aplica aos produtos novos desenvolvidos e fabricados no Brasil.

Art. 11. Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para a moeda corrente nacional, será utilizada a taxa média de câmbio de venda, divulgada pelo Banco Central do Brasil - BCB, do período de sessenta dias úteis anteriores à data de aprovação do Parecer Técnico pela CMED ou à data da decisão em sede recursal, conforme o caso.

Parágrafo único. A empresa poderá solicitar, até a decisão de primeira instância da CMED, a atualização do preço pleiteado em caso de apreciação ou depreciação cambial expressiva, sem prejuízo do prazo de análise.

Art. 12. Para cálculo do custo de tratamento, quando houver mais de uma alternativa terapêutica, poderão ser utilizados um ou mais dos seguintes critérios de desempate para definição do medicamento comparador, dentre outros, desde que tecnicamente justificados:

- I - indicação terapêutica;
- II - linha de tratamento;
- III - via de administração;
- IV - mecanismo de ação;
- V - forma farmacêutica;
- VI - classe terapêutica;
- VII - população indicada na bula do produto.

§ 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.

§ 2º Para os cálculos de custo de tratamento, deverá ser considerado, prioritariamente, o medicamento registrado como novo para o IFA comparador.

§ 3º Excepcionalmente, quando não for possível utilizar os critérios dispostos no caput nos §§ 1º e 2º, o Parecer Técnico deverá fundamentar as razões para utilização de critério diverso.

Art. 13. Nos casos de registro condicionado à complementação de dados e provas adicionais após a concessão do registro, a CMED poderá estabelecer preço provisório, quando as informações necessárias para a especificação definitiva do produto ainda não estiverem disponíveis ao tempo da



submissão do DIP.

§ 1º Nas situações de que trata o *caput*:

I - a decisão da CMED deverá especificar os dados e provas adicionais cuja apresentação será considerada indispensável para a fixação do preço definitivo; ou

II - a CMED poderá decidir pela necessidade de aguardar o cumprimento integral do termo de compromisso firmado com a Anvisa para que seja estabelecido o preço definitivo.

§ 2º Até que seja estabelecido o preço definitivo, a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED o Relatório Técnico com dados de evidência de eficácia e segurança do produto sempre que forem apresentados à área de registro da Anvisa, de acordo com o cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado para registro do produto, sujeitando-se às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, em caso de omissão ou atraso injustificado.

§ 3º A CMED deverá estabelecer preço definitivo para os produtos de que trata o *caput* no prazo de noventa dias contados da data de cumprimento da integralidade dos compromissos assumidos com a Anvisa ou da data em que forem entregues as informações especificadas conforme prevê o inciso I do § 1º.

§ 4º Caso a CMED não se pronuncie no prazo de que trata o § 3º, o medicamento deverá ser comercializado pelo preço provisório até a comunicação da decisão.

Art. 14. Poderão ser estabelecidos preços fixos para apresentações com diferentes concentrações quando:

I - os preços internacionais encontrados nos países de referência forem fixos; ou

II - no cálculo do custo de tratamento, ficar demonstrado que diferentes concentrações do mesmo medicamento resultam no mesmo efeito terapêutico.

§ 1º O Parecer Técnico da Secretaria-Executiva da CMED deverá fundamentar a formação de preços fixos considerando as especificidades do produto.

§ 2º No caso do inciso I *docaput*, o menor preço internacional localizado por unidade farmacotécnica será utilizado para formação dos preços fixos.

§ 3º A nova apresentação comercial de produto precificado com preço fixo receberá o mesmo preço das demais apresentações, desde que atendidos os critérios estabelecidos nesta Resolução.

§ 4º A CMED poderá estabelecer preço fixo para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.

Seção II

Dos critérios para definição do Preço Fábrica por categoria

Art. 15. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 1 corresponderá ao menor preço internacional do medicamento em análise, encontrado dentre os países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Art. 16. A CMED poderá estabelecer PF máximo para produtos classificados na Categoria 1 com base em racional de preço sugerido pela empresa, a ser avaliado pela CMED, nas seguintes situações:

I - ausência de preço internacional nos países de referência; ou

II - processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil.

Parágrafo único. Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado.

Art. 17. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 2 será definido tendo como base o custo de tratamento com o medicamento comparador, não podendo ser superior ao menor preço praticado dentre os países de referência.

Parágrafo único. O custo de tratamento com o produto classificado na Categoria 2 não poderá ser superior ao custo de tratamento com o medicamento escolhido como comparador.

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 no caput não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

§ 2º Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado.

§ 3º Quando necessário, poderá ser solicitada audiência ou encaminhado protocolo para discussão do racional de preço a ser sugerido pela empresa previamente à submissão do DIP.

§ 4º O preço consensual 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 especificação 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.

§ 5º Como benefício adicional, poderão ser considerados:

I - benefício clínico adicional;

II - aumento da segurança do paciente; ou

III - ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento.

Art. 19. O PF será estabelecido com base em indicação da empresa proponente quando o medicamento, classificado na Categoria 3:

I - apporte benefício adicional;

II - tenha processo produtivo e desenvolvimento realizados no Brasil; e

III - insira-se em mercado relevante com Índice Herfindahl Hirschman - IHH abaixo de dois mil e quinhentos, calculado por IFA e considerando-se apenas empresas de grupos econômicos distintos.

§ 1º As condições previstas no inciso III docaput serão monitoradas pela CMED, em periodicidade não superior a um ano.

§ 2º Verificado a qualquer tempo o não atendimento das condições previstas no inciso III docaput, o produto será reenquadrado no critério de especificação previsto no art. 18, devendo a CMED notificar a empresa responsável para que submeta novo DIP, no prazo de sessenta dias, atendendo os requisitos previstos nesta Resolução.

§ 3º A decisão da CMED deverá fixar data para início da vigência dos novos preços.

§ 4º Nas vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, o preço máximo permitido para o produto de que trata o caput corresponderá ao preço fábrica do medicamento originador da inovação incremental, aplicando-se

o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, quando se tratar de produto incluído no rol estabelecido pela CMED, inclusive as decorrentes de demanda judicial.

§ 5º O produto de que trata este artigo sujeitará o detentor de seu registro sanitário a:

I - aplicar os fatores para obtenção dos Preços Máximos ao Consumidor - PMC estabelecidos pela CMED;

II - apresentar Relatórios de Comercialização;

III - observar os preços divulgados na lista publicada mensalmente no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa; e

IV - observar os ajustes anuais de que trata o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 20. Para atendimento ao critério de processo produtivo e desenvolvimento no País estabelecido nos arts. 16, 18 e 19, o produto deverá:

I - ter a produção do IFA ou das etapas significativas de seu processo produtivo no território nacional; e

II - ter sido objeto de pesquisa e desenvolvimento voltada para realização de estudo clínico ou não clínico conduzido em infraestrutura localizada no País.

§ 1º Consideram-se como etapas significativas da produção de medicamentos aquelas que envolvem relevante agregação de valor em relação à totalidade do processo produtivo ou representem desafio tecnológico, podendo englobar, entre outras, operações como esterilização, produção de adjuvantes, revestimento, impregnação, drageamento, incorporação de ativos em matrizes, liofilização, manipulação, granulação, compressão, encapsulamento, cultura celular, fermentação, purificação de biomoléculas e outras fases cruciais para garantir a integridade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos, sejam sintéticos, semissintéticos ou biológicos.

§ 2º Não serão aceitas como etapas significativas do processo produtivo as atividades produtivas de agregação de valor mínima, como etapas de produção de insumos de materialidade irrelevante ou etapas de embalagem no caso de medicamentos sintéticos e semissintéticos.

Art. 21. No caso de produto classificado na Categoria 3 que comprove atividade inovativa e não demonstre benefício adicional, o PF permitido não poderá ser superior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

Art. 22. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.

§ 1º O produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto *nocaput*.

§ 2º Na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

Art. 23. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.



§ 1º O produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta *nocaput*.

§ 2º Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

§ 3º Caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado.

§ 4º Nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

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 O preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

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

§ 3º O preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

§ 4º A CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

§ 5º Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

§ 6º Na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

§ 7º Quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Art. 25. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 7 não poderá ser superior a 80% (oitenta por cento) do PF do medicamento biológico originador.

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

Art. 26. Será estabelecido preço único para o medicamento classificado na Categoria 7 e para o respectivo medicamento biológico originador.

§ 1º O preço de que trata *ocaput*:

I - será obtido aplicando-se ao originador um deságio de 20% (vinte por cento), nos termos *docaputdo* art. 25; e



II - será aplicado a partir da decisão da CMED que estabelecer o PF para o primeiro medicamento enquadrado na Categoria 7.

§ 2º A decisão da CMED poderá estabelecer prazo para entrada em vigor do novo PF do medicamento biológico originador, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

§ 3º A empresa detentora do registro do medicamento biológico originador será notificada da decisão da CMED que estabelecer o preço único nos termos deste artigo.

§ 4º O disposto neste artigo será aplicado apenas para medicamentos biológicos originadores cujo PF máximo permitido tenha sido estabelecido segundo os critérios desta Resolução.

Art. 27. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os critérios:

I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;

II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

§ 1º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

§ 2º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

§ 3º Não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

Seção III

Da comercialização

Art. 28. Os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

Parágrafo único. 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.

CAPÍTULO V

DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PREÇOS

Art. 29. A CMED deverá decidir quanto à conformidade ou não do pleito da empresa em relação ao disposto nesta Resolução para os produtos novos e novas apresentações com base em Parecer Técnico devidamente fundamentado.

§ 1º No período de análise do pleito, as empresas solicitantes poderão requerer audiência para apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no DIP.

§ 2º Para análise de alegado benefício clínico adicional, a CMED poderá considerar os documentos apresentados para subsidiar o pedido de registro sanitário do medicamento e análises realizadas pela área de registro da Anvisa.

Seção I

Da decisão em primeira instância

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 omissos.

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

§ 2º Os prazos de que tratam os incisos I e II docapute o § 1º.

I - serão interrompidos quando for efetuada diligência para entrega, esclarecimento ou complementação da documentação prevista no art. 7º, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido; e

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

§ 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 docapute no § 1º, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado, até a comunicação de decisão à empresa.

§ 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.

Art. 31. A Secretaria-Executiva da CMED deverá priorizar a análise de DIPs sempre que houver solicitação formal do Ministério da Saúde, devidamente motivada.

§ 1º A solicitação prevista nocaputdeverá ser subscrita pelo representante titular ou suplente do Ministério da Saúde no Conselho de Ministros ou no Comitê Técnico-Executivo.

§ 2º Nos processos com tramitação prioritária, os prazos previstos no art. 30 ficarão reduzidos à metade.

§ 3º Nos casos de reconsideração, recurso ou reexame necessário, a Secretaria-Executiva da CMED deverá indicar os processos com tramitação prioritária previamente ao seu envio ao relator.

Seção II

Do recurso administrativo e do reexame necessário

Art. 32. Da decisão da Secretaria-Executiva da CMED caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias, contado da intimação da decisão.

§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria-Executiva da CMED, que poderá reconsiderar a decisão emitida em primeira instância no prazo de noventa dias.

§ 2º Não havendo reconsideração da decisão ou decorrido o prazo previsto no § 1º sem manifestação da Secretaria-Executiva da CMED, o processo será enviado ao Comitê Técnico-Executivo, para julgamento do recurso.

§ 3º Quando a decisão da Secretaria-Executiva da CMED em sede de reconsideração acolher apenas em parte as razões do recurso, a empresa será intimada para que, querendo, apresente recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias da notificação.

Art. 33. Estarão sujeitas ao reexame necessário pelo Comitê Técnico-Executivo, quando não houver interposição de recurso pela empresa, as decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED:

I - em casos omissos, ressalvadas as situações amparadas em enunciado do Comitê Técnico-Executivo; e

II - quando o PF máximo permitido para o medicamento for definido com base no art. 16, no inciso II do art. 18, ou no art. 19.

§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva da CMED até o fim do prazo recursal, ou até que a empresa manifeste formalmente, antes do vencimento do prazo, a falta de interesse em recorrer.



§ 2º Transcorrido o prazo sem a apresentação de recurso, ou no dia útil subsequente ao protocolo de manifestação formal da empresa pela falta de interesse em recorrer, os autos serão enviados ao Comitê Técnico-Executivo para reexame necessário.

§ 3º A decisão do Comitê Técnico-Executivo em reexame necessário poderá confirmar a decisão da Secretaria-Executiva da CMED ou modificá-la, para estabelecer preço superior ou inferior ao apurado pela Secretaria-Executiva.

§ 4º Nas situações em que do reexame necessário resultar a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED, caberá pedido de reconsideração ao próprio Comitê, com efeito devolutivo, no prazo de trinta dias, que será sorteado a novo relator.

Art. 34. Em sede de reconsideração ou recurso, quando for mantida a decisão anterior, o preço será atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no período em que o processo permaneceu em análise.

Art. 35. Aplicam-se aos processos em trâmite perante o Comitê Técnico-Executivo os prazos estabelecidos no Regimento Interno da CMED.

Art. 36. 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.

Art. 37. A CMED poderá rever suas decisões adotadas com base nesta Resolução, quando identificar:

I - a qualquer tempo:

a) erro ou imprecisão em informação apresentada pela empresa solicitante, quando comprovada a má-fé, sem prejuízo das eventuais sanções aplicáveis; ou

b) inexatidão material ou erros de cálculo, de ofício ou mediante requerimento da parte; ou

II - erro na avaliação da documentação, em qualquer de suas instâncias decisórias, por meio de autotutela, no prazo de cinco anos contados do início da comercialização.



Seção III

Das requisições complementares e das diligências

Art. 38. A Secretaria-Executiva da CMED e o Comitê Técnico-Executivo poderão requisitar esclarecimentos ou exigências técnicas à empresa solicitante durante o período de análise do DIP, observado o disposto no § 2º do art. 30.

§ 1º O prazo para que a empresa solicitante atenda as requisições de esclarecimentos ou de exigências técnicas será assinalado na notificação enviada pela Secretaria-Executiva da CMED e será contado na forma que dispõe o Regimento Interno da CMED.

§ 2º Em caso de não cumprimento das solicitações constantes docaputdeste artigo:

I - a análise será realizada a partir das informações disponíveis para fins de definição do preço;

II - a empresa ficará sujeita à pena pecuniária diária até o seu cumprimento, nos termos do parágrafo único do art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Seção IV

Da divulgação dos preços

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

Art. 40. A lista de preços publicada no Portal da Anvisa incluirá sinalização dos casos pendentes de julgamento pela CMED.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. O PF, obtido a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, será expresso com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 42. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 43. As dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo Comitê Técnico-Executivo, ouvida a Secretaria-Executiva da CMED.

Art. 44. O Comitê Técnico-Executivo coordenará, periodicamente, processos de avaliação desta Resolução, observadas as boas práticas regulatórias, para avaliar a necessidade de sua alteração pelo Conselho de Ministros.

Parágrafo único. Os processos de avaliação de que trata *ocaput* serão feitos em periodicidade não superior a cinco anos.

Art. 45. Os critérios para definição de preços dos produtos de terapia avançada e dos produtos radiofármacos serão disciplinados em atos específicos do Conselho de Ministros.

Parágrafo único. Para fins de implementação desta Resolução, os produtos de terapia avançada e os produtos radiofármacos serão considerados casos omissos enquanto não forem editados os atos específicos do Conselho de Ministros de que trata *ocaput*.

Art. 46. Aplica-se o disposto nesta Resolução:

I - aos processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância na Secretaria-Executiva da CMED;

II - aos produtos classificados como casos omissos, que estejam no Comitê Técnico-Executivo para julgamento em primeira instância; e

III - aos produtos que tenham preços provisórios estabelecidos sob a égide da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que ainda não tenham se tornado definitivos.

§ 1º As empresas solicitantes de preço de medicamento enquadrado nas situações de que tratam os incisos I a III *ocaput* deverão apresentar a complementação da documentação exigida por esta Resolução, em até trinta dias a partir de sua entrada em vigor.

§ 2º Nos processos em que não for apresentada a documentação complementar no prazo estabelecido no § 1º, a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a empresa solicitante para que cumpra a determinação no prazo de trinta dias.

§ 3º A inobservância do prazo previsto no § 2º acarretará a instauração de procedimento de ofício para definição do PF inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução.

§ 4º Os prazos para análise do DIP pela Secretaria-Executiva da CMED ou pelo Comitê Técnico-Executivo serão reiniciados na data da apresentação da documentação complementar.

Art. 47. Os recursos administrativos e os reexames necessários que estiverem em análise no Comitê Técnico-Executivo e os recursos pendentes de julgamento pelo Conselho de Ministros seguirão seu trâmite perante essas instâncias, até seu julgamento, observando o regramento disposto na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Art. 48. A Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham Preço Fábrica definido pela CMED, que optarem por se adequar aos procedimentos simplificados definidos pela Anvisa para registro, pós-registro e renovação de registro, deverão protocolar Documento Informativo de Preço - DIP em modalidade simplificada, nos termos da regulamentação da CMED.

§ 1º O DIP de que trata *ocaput* deverá conter a solicitação de alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED, a fim de que sejam corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.

§ 2º O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata *ocaput*, não sofrerá alteração.

§ 3º O DIP de que trata *ocaput* será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de sessenta dias." (NR)

"Art. 5º-A. Nas situações previstas nos artigos 2º, 3º e 4º, a empresa solicitante deverá observar o disposto no Regimento Interno da CMED e, no que couber, na Resolução que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP." (NR)

Art. 49. A Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

§ 1º O Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada de que trata *ocaput*, para os medicamentos do Grupo 2 que se encontram em comercialização, deverá ser apresentado no prazo máximo de cento e oitenta dias, contados da publicação da regulamentação da CMED, e será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de sessenta dias.

§ 2º A comercialização de novos medicamentos do Grupo 2 poderá ser iniciada na data do protocolo do Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, de que trata *ocaput*." (NR)

"Art. 9º Em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 3, as empresas deverão seguir as regras previstas na norma que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP." (NR)

Art. 50. Ficam revogadas:

I - a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

II - a Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005; e

III - a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

Art. 51. Fica sem efeito a publicação da Resolução CM/CMED nº 3, de 19 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 243, de 24 de dezembro de 2025, Seção 1, pág. 63.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor cento e vinte dias após a data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

