

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

RESOLUÇÃO Nº 6, DE 30 DE SETEMBRO DE 2005

A SECRETARIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, II, III, e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º, ambos da Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003, e ao Decreto nº. 5.348, de 19 de janeiro de 2005, deliberou aprovar a seguinte Resolução:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA

Secretário-Executivo

ANEXO

Art. 1º Para os fins desta Resolução, serão considerados:

I - os conceitos e as classificações dos produtos novos e das novas apresentações constantes da Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004;

II - apenas os preços das apresentações comerciais sem destinação hospitalar e ambulatorial;

III - os preços informados no último Relatório de Comercialização encaminhado para a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Parágrafo único Entende-se por Unidade Farmacotécnica a fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica.

Art. 2º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à CMED sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.

Art. 3º As empresas que pretenderem fracionar apresentações que já estejam em comercialização deverão informar à CMED, concomitantemente com o pedido de alteração pós-registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º Somente poderá ser comercializada na forma fracionada a apresentação cujo preço por Unidade Farmacotécnica seja o menor dentre os preços de todas as apresentações do medicamento da empresa, com a mesma concentração e forma farmacêutica.

§ 2º Caso pretenda comercializar na forma fracionada uma ou mais apresentações cujos Preços Fábrica - PF das Unidades Farmacotécnicas sejam superiores ao preço definido no parágrafo anterior, a empresa deverá solicitar à CMED revisão de preço das apresentações desejadas, a fim de atender ao disposto naquele parágrafo.

Art. 4º Os Preços Fábrica unitários dos produtos classificados nas Categorias I, II, IV, V e VI deverão obedecer à metodologia disposta na Resolução nº. 2, de 2004, adequando-se os Preços Fábrica às Unidades Farmacotécnicas.

Art. 5º O PF da Unidade Farmacotécnica de nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa, destinada à venda na forma fracionada, não poderá ser superior ao menor PF da Unidade Farmacotécnica, dentre todas as apresentações do produto relacionadas no último Relatório de Comercialização, nos termos do inciso III do art. 1º desta Resolução.

Art. 6º A CMED deverá observar, nos termos da Resolução nº 2, de 2004, os seguintes prazos para comunicar à empresa sua decisão:

I - até 90 (noventa) dias para os produtos fracionados classificados nas Categorias I e II;

II - até 60 (sessenta) dias para os demais produtos fracionados.

§ 1º Caso não haja pronunciamento sobre o preço inicial pretendido pela empresa nos prazos referidos nos incisos I e II, a contar da entrega da integralidade das informações requeridas, os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido.

§ 2º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão suspensos durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e documentos imprescindíveis à análise do processo, solicitados por meio de ofícios.

Art. 7º Para o cálculo do Preço Máximo ao Consumidor da Unidade Farmacológica serão mantidas as margens de comercialização definidas pela CMED.

Art. 8º Os preços definidos com base nesta Resolução ficam sujeitos às mesmas regras de ajuste definidas na Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 e seus regulamentos.

Art. 9º Os casos omissos serão dirimidos pela CMED, cabendo recurso à instância imediatamente superior.

Art. 10 O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
