



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016

Publicado no D.O.U. nº 154, de 11 de agosto de 2016, Seção 3, pg 98

Divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003;

Considerando o disposto no inciso III do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que dá competência à CMED para definir os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;

Considerando o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que estabelece que os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo;

Considerando entendimento do Comitê Técnico-Executivo da CMED de que as regras atuais, constantes da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, não se aplicam aos medicamentos biológicos não novos; e

Considerando a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, nas reuniões realizadas em 12 de julho e 09 de agosto de 2016;

Expede o presente Comunicado:

1 Para os efeitos deste Comunicado são adotadas as seguintes definições:

1.1 Medicamento biológico não novo: medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil;

1.2 Ganho Terapêutico: ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação científica de um dos seguintes requisitos:

- a) maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica;
- b) mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou
- c) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.

2 Os produtos definidos como medicamentos biológicos não novos serão enquadrados como caso omissis para fins de pleito de preço.

3 Na análise de Documento Informativo de Preços de produto definido como medicamento biológico não novo, aplicam-se os seguintes critérios para definição de preços:

3.1 Para os medicamentos que comprovem ganho terapêutico, o Preço Fábrica (PF) não poderá 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;

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;

3.3 Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico, mas que a empresa já possua em sua lista de medicamentos comercializados produto com molécula similar, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com os medicamentos comercializados pela própria empresa;

3.4 Para as novas apresentações de medicamentos já comercializados pela própria empresa com a mesma marca comercial, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com o mesmo medicamento;

4 Fica a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) autorizada a realizar análise, em Primeira Instância, dos Documentos Informativos de Preço de que tratam este Comunicado, restringindo-se a aplicar as regras constantes do item 3.

4.1 Os pedidos de Reconsideração serão analisados pela SCMED; e

4.2 Os pedidos de Recurso, bem como as situações não previstas no item 3 deste Comunicado, serão submetidos à análise do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

5 Aplica-se, no que couber, os conceitos constantes da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

6 Este Comunicado entra em vigor na data de sua publicação, devendo seus efeitos alcançar os Documentos Informativos de Preço em andamento.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário Executivo