

Workshop

Dossiê Informativo de Preços

Precificação de Produtos Farmacêuticos

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação
do Mercado de Medicamentos



Precificação de Medicamentos



- Critérios gerais;
- Estudos de Caso
 - Categoria I
 - Categoria II
 - Categoria IV
- Produtos Biológicos Não Novos
- Categoria VI
- Categoria III
- Categoria IV

Marco Regulatório

- ❑ Lei 10.742, de 6 de outubro de 2023
Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei 6.360/1976 [...].
- ❑ Resolução CMED 2, de 5 de março de 2004
- ❑ Comunicado CMED 8, de 24 de outubro de 2014 – formas farmacêuticas comparáveis.
- ❑ Comunicado CMED 9, de 24 de outubro de 2014 – fontes normalmente utilizadas.
- ❑ Comunicado CMED 9, de 10 de agosto de 2016 – produtos BNN.

3

Categorias de Precificação

Categoria I

Produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento

Categoria II

Produtos novos que não se enquadrem na definição do Categoria I

Categoria V

Medicamento que seja nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país

Categoria III

Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica

Categoria IV

Nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica

Categoria VI

Medicamento classificado como genérico



Art 5º Para os produtos novos classificados na **Categoria I**, o Preço Fábrica - PF proposto pela empresa **não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º**, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

§1º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo **comercializado em pelo menos três dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º**.

§2º Caso a condição do parágrafo anterior não seja cumprida, o Comitê Técnico Executivo, considerando o interesse público, poderá estabelecer preço provisório [...]

a) submeter o preço provisório aprovado a **revisão a cada seis meses**, até o cumprimento do disposto no parágrafo anterior e no caput deste artigo;

b) **informar o lançamento do produto**, com respectivo preço, nos países relacionados no inciso VII do art. 4º.

Art. 6º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na **Categoria II** será definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, **não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º.**

§1º O preço do produto novo não poderá acarretar ao consumidor maior custo de tratamento com o medicamento em relação àquele escolhido como comparador;

§ 2º O medicamento a ser utilizado como comparador será definido com base em parecer da CMED, que deverá considerar, em sua análise, os medicamentos utilizados para o tratamento em questão no País e as evidências científicas existentes;

§3º No caso de empresas que não comercializem o produto em outros países, será utilizado como referência o preço de produtos com o mesmo princípio ativo nos países relacionados no inciso VII, do parágrafo 2º do artigo 4º.

Art. 11 Para os medicamentos classificados na **Categoria V**, os critérios para o estabelecimento dos Preços Fábrica permitidos deverão ser os seguintes:

I – no caso de novas associações no país, o estabelecido nos incisos III e IV do artigo 13 desta Resolução, **não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §2º do artigo 4º.**
[N.R.]

II – no caso de novas formas farmacêuticas, será considerado como referência para a determinação do preço o **custo de tratamento** com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica, **não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §2º do artigo 4º.**
[N.R.]

Categorias de Precificação – Situações especiais e Casos Omissos

Art. 11-A. Para o medicamento com princípio ativo em nova forma farmacêutica no País e que tenham ganhos comprovados para o tratamento em relação aos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, deverá ser utilizada como referência, para a decisão sobre o preço, a **diferença relativa média de preços** dos mesmos países relacionados no art. 4º desta Resolução.

Art. 11-B. **Caso o ganho** de que trata o inciso II do art. 11 seja resultado de tecnologia desenvolvida exclusivamente no País, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo **Comitê Técnico-Executivo**.

Art. 11-C. No caso de novas formas farmacêuticas no País, deverá ser definido o medicamento a ser utilizado como comparador com base em parecer técnico da CMED, que considerará em sua análise, os medicamentos utilizados para o tratamento em questão no Brasil e as evidências científicas existentes.

Categorias de Precificação – Situações especiais e Casos Omissos

Art. 20 **Os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo, cabendo recurso ao Conselho de Ministros.**

- Transferências de Titularidade e Mudanças de Acondicionamento.
- Produtos Biológicos não novos
 - 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.

Categorias de Precificação – Situações especiais e Casos Omissos

2 Os produtos definidos como medicamentos biológicos não novos serão enquadrados como caso omissos 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;

Categorias de Precificação – Situações especiais e Casos Omissos

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 ¹¹ será definido tendo como base a **média do custo de tratamento com o mesmo medicamento**;

Art. 7º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na **Categoria III** não poderá ser superior à **média aritmética** dos preços das apresentações do medicamento, com **igual concentração e mesma forma farmacêutica**, já comercializadas pela própria empresa.

§1º **Não existindo apresentações com igual concentração**, a **média** deverá ser calculada com base em **todas as apresentações do medicamento**, na **mesma forma farmacêutica**, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

§2º Quando a alteração de concentração do princípio ativo representar um ganho para a terapia, será considerado o critério do custo de tratamento com o medicamento definido como comparador.

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, seguindo³ o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Art. 12 O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a **65% do preço do medicamento de referência correspondente.**

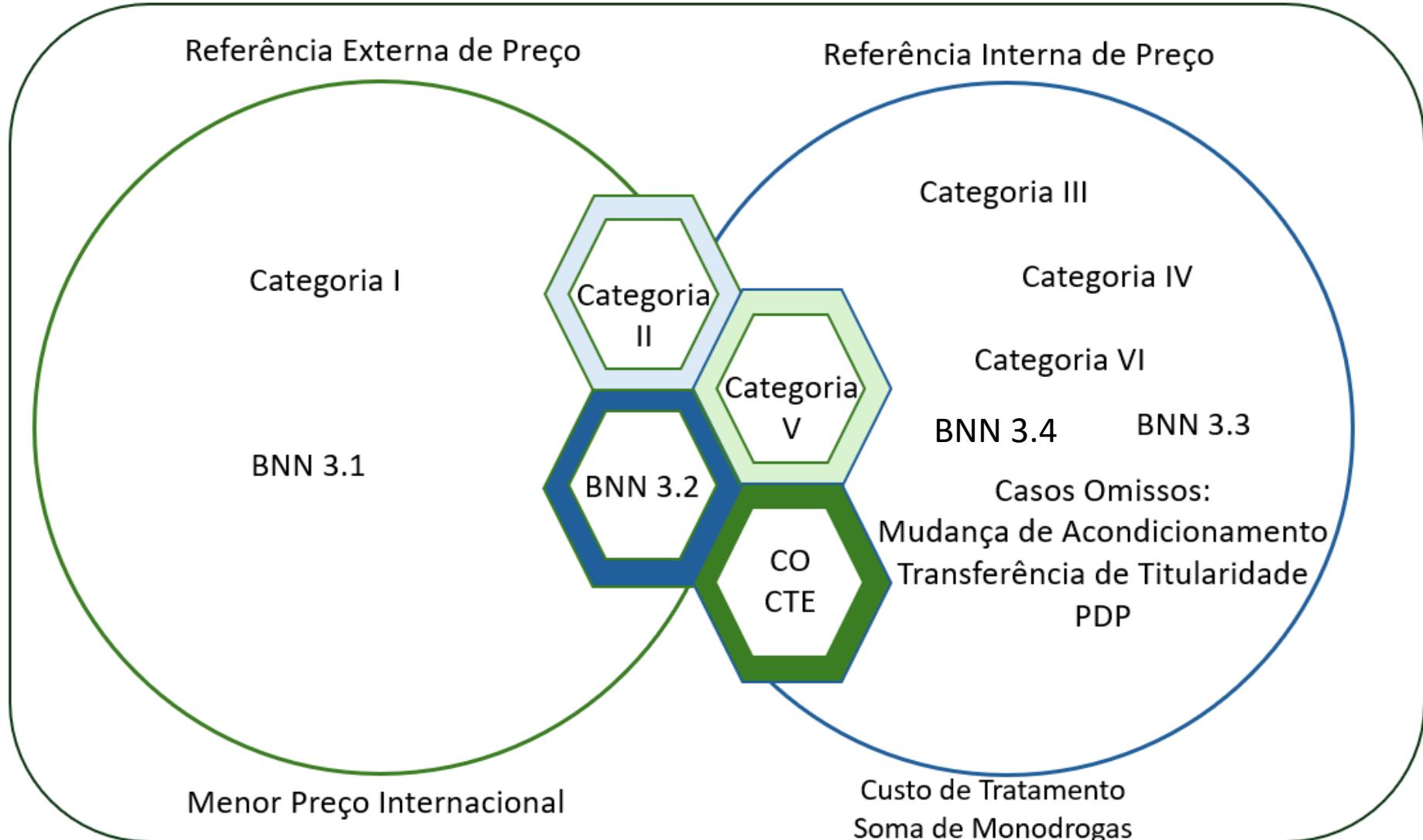
Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, não podendo ultrapassar o limite máximo de 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Estudos de Caso





Comitê Técnico-Executivo



L



O Comunicado nº 9 de 2014, traz no seu item 1 uma listagem de fontes passíveis de utilização.

1. As fontes ***normalmente utilizadas*** (grifo nosso) na análise técnica para consulta e conferência dos preços internacionais, dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, na definição de preços de produtos novos e novas apresentações, são as seguintes:

(...)

É importante esclarecer que a lista de fontes apresentada no item 1 do Comunicado nº 9 de 2014, é meramente exemplificativa e não pretende, de qualquer forma, limitar as possíveis fontes de informações pesquisadas no âmbito do processo de análise do pedido de precificação de medicamentos e produtos de saúde.

- A preferência é pela utilização de fontes relacionadas aos entes públicos responsáveis pelos **programas públicos de fornecimento de medicamentos, copagamento, coparticipação, reembolso de despesas com saúde** ou outros similares, pela regulação econômica ou pela política pública de saúde (caso seja o ente responsável pela negociação de preços para incorporação do produto no sistema de saúde no país em análise).
- A comprovação por meio da submissão de notas de empenho ou de comercialização devem conter informações suficientes para demonstrar preço de mercado.
- Operações com partes relacionadas não são aceitas como comprovação.
- A informação de preço para países que não se utilizem do alfabeto latino ou para informações em outros idiomas que não o espanhol, francês, italiano e inglês, deverão vir acompanhadas de tradução juramentada.



Estudo de Caso.

Pesquisa de Preço Internacional

Categoria I

Categoria II

Categoria V

BNN 3.1 e 3.2

Caso Omissio CTE

19

Conclusão do processo de pesquisa de preço internacional

Menor preço internacional para (apresentação) é o (país).	R\$ 10,00	País
Preço Fábrica origem na lista positiva 0%	R\$ 10,00	
PF pelo Fator (Matriz) L Positiva -> L Negativa	1,12	R\$ 11,20
Lista Positiva 0% -> PIS/Cofins 0% e ICMS 0%		
Lista Positva / Neutra / Negativa		
Lista positiva = PIS/Cofins igual a 0%		
Lista Neutra = PIS/Cofins igual a 9,25%		
Lista Negativa = PIS/Cofins =12%		
PF 0% / 12 % / 18%		
PF 0% -> ICMS 0%		
PF 12% -> ICMS 12%		
PF 18% -: ICMS 18%		

Comunicado CMED nº 5/2016 – Fator de Conversão



Estudo de Caso.

Custo de Tratamento

Categoria II

Categoria V

BNN 3.2

Caso Omissio CTE

Produto	Substância	Apresentação	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Preço da apresentação ICMS 0% Lista Negativa	Quantidade de MG presentes na apresentação	Preço por mg	Custo do Tratamento
Chemical X	X	50 MG/ML SOL INJ FA X 1,5 ML	200	100,00	75	1,33	
Chemical X	X	50 MG/ML SOL INJ FA X 2 ML	200	100,00	100	1,00	
Acme XYZ	XYZ	75 MG/ML SOL INJ FA X 1,1 ML	350	100,00	82,5	1,212121	424,24
Soma AD	Somadol	10 MG/ML SOL INJ 2 FA VD TRANS X 3,0 ML	100	100,00	60	1,666667	166,67

Menor custo de tratamento total	166,67	Menor entre Acme XYX e Soma AD
Menor custo de tratamento por MG	0,83	Menor custo de tratamento dividido pela quantidade de MG consumidos durante o tratamento
Preço máximo para a apresentação pleiteada	62,50	50 MG/ML SOL INJ FA X 1,5 ML
	83,33	50 MG/ML SOL INJ FA X 2 ML



- Mesma concentração
- Concentração diferente
- BNN 3.3 e BNN 3.4

Mesma Concentração

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	LCCT	PF 0%	UND	PF_UN
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x28	I	28,00	28	1,000000
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x56	I	56,00	56	1,000000

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF 0%	UND	PF_UN
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x60	Somadol	Vermelha	I	40,00	60	0,66667

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF0%	UND	PF_UN
Laboratórios Deva Ltda	DevaSoma	40 MG COM REV x56	Somadol	Vermelha	I	67,20	56	1,20000

Apresentação	PU do Medicamento de Referência	Preço Proporcional do Medicamento de Referência	PU da Apresentação já Comercializada	Preço Proporcional da Apresentação Comercializada	Preço Pleiteado	Preço Permitido	Resultado Da Análise
40 MG COM REV x28	1,20	33,60	0,67	18,67	28,00	18,67	INDEFIRIR
40 MG COM REV x56	1,20	67,20	0,67	37,33	56,00	37,33	INDEFIRIR

Concentração Diferente

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	LCCT	PF 0%	UND MG	PF_UN
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x28	I	28,00	1120	0,025000
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x56	I	56,00	2240	0,025000

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF 0%	UND	PF_UN
Acme S/A	Soma T	30 MG COM REV x60	Somadol	Vermelha	I	40,00	1800	0,022222

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF0%	UND	PF_UN
Laboratórios Deva Ltda	DevaSoma	40 MG COM REV x56	Somadol	Vermelha	I	67,20	2240	0,03000

Apresentação	PU do Medicamento de Referência	Preço Proporcional do Medicamento de Referência	PU da Apresentação já Comercializada	Preço Proporcional da Apresentação Comercializada	Preço Pleiteado	Preço Permitido	Resultado Da Análise
40 MG COM REV x28	0,03	33,60	0,02	24,89	28,00	24,89	INDEFIRIR
40 MG COM REV x56	0,03	67,20	0,02	49,78	56,00	49,78	INDEFIRIR

Precificação de Similar na presença de Genérico

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	LCCT	PF 0%	UND	PF_UN
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x28	I	28,00	28	1,000000
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x56	I	56,00	56	1,000000

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF 0%	UND	PF_UN
Acme S/A	Somadol	40 MG COM REV x60	Somadol	Vermelha	I	40,00	60	0,66667

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF 0%	UND	PF_UN
Laboratórios Deva Ltda	DevаТома	40 MG COM REV x56	Somadol	Vermelha	I	67,20	56	1,20000

Apresentação	PU do Medicamento de Referência	Preço Proporcional do Medicamento de Referência	PU da Apresentação já Comercializada	Preço Proporcional da Apresentação Comercializada	Preço Pleiteado	Preço Permitido	Resultado Da Análise
40 MG COM REV x28	1,20	33,60	0,67	18,67	28,00	18,67	INDEFERIR
40 MG COM REV x56	1,20	67,20	0,67	37,33	56,00	37,33	INDEFERIR



- Mesma concentração
- Concentração diferente
- BNN 3.3 e BNN 3.4

- Ponderação pelo faturamento
- Sigilo empresarial

Ponderação pelo Faturamento

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	LCCT	PF 0%	UND MG	PF_UN
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x28	I	28,00	28	1,0000
Acme S/A	Soma T	40 MG COM REV x56	I	56,00	56	1,0000

RAZÃO SOCIAL	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SUBSTÂNCIA	TARJA	LCCT	PF 0%	FAT	UND	PF/UND	PF_UN_POND
Sanitas S/A	Soma	40 MG COM REV x60	Soma	Vermelha	I	40,00	100,00	60	0,666667	0,088889
Laboratórios Deva Ltda	DevaSoma	40 MG COM REV x56	Soma	Vermelha	I	50,00	300,00	56	0,892857	0,357143
Laboratórios Magister S/A	Magus	40 MG COM REV x30	Soma	Vermelha	I	31,00	100,00	30	1,033333	0,137778
Sanitas S/A	Sanitas S	40 MG COM REV x60	Soma	Vermelha	I	60,00	250,00	60	1,000000	0,333333

Apresentação	PU do Medicamento de Referência	Preço Proporcional do Medicamento de Referência	PU da Apresentação pela Média de Mercado	Preço Proporcional da Média de Mercado	Preço Pleiteado	Preço Permitido	Resultado Da Análise
40 MG COM REV x28	1,03	28,93	0,92	25,68		28,00	INDEFIR
40 MG COM REV x56	1,03	57,87	0,92	51,36		56,00	INDEFIR



- Mesma concentração
- Concentração diferente
- BNN 3.3 e BNN 3.4

- Ponderação pelo faturamento
- Sigilo empresarial

- 65% do medicamento de referência e não da apresentação equivalente

dipirona sódica monoidratada	Sanofi Medley	NOVALGINA	183260351	50mg/mL	sol oral	12/11/2012
dipirona sódica monoidratada	Sanofi Medley	NOVALGINA	183260351	500mg/mL	sol oral	12/11/2012
dipirona sódica monoidratada	Sanofi Medley	NOVALGINA	183260351	1g	com efer	30/08/2017
divalproato de sódio	Abbott	DEPAKOTE	105530203	250mg	com rev	12/11/2012
divalproato de sódio	Abbott	DEPAKOTE	105530203	500mg	com rev	12/11/2012
divalproato de sódio	Abbott	DEPAKOTE ER	105530203	250mg	com rev lib prol	22/01/2013
divalproato de sódio	Abbott	DEPAKOTE ER	105530203	500mg	com rev lib prol	12/11/2012
divalproato de sódio	Abbott	DEPAKOTE SPRINKLE	105530203	125mg	cap + microgran	12/11/2012
dobesilato de cálcio	Apsen Farmacêutica	DOBEVEN	101180612	500mg	cap dura	09/09/2015
dobutamina (cloridrato)	Antibióticos do Brasil	DORITREX	155620008	12,5mg/ml	sol ini	12/11/2012

De acordo com a base SAMMED são referência neste caso as seguintes apresentações para o caso da concentração de 125 mg:

APRESENTACAO	EAN	REGISTRO	GGREM
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 10	7896255762427	1055302030312	500202602119313
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 30	7896255762649	1055302030071	500202601112315
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 60	7896255763233	1055302030371	500202603115311

- ❑ Precificação de Similar na presença de Genérico
- ❑ Precificação de Similar na presença de outro Similar de mesma concentração
- ❑ Casos Omissos notáveis:
 - ❑ Transferência de Titularidade
 - ❑ Mudança de Acondicionamento
 - ❑ RDC 31 e RDC 34.



31

Observações importantes:

- Alfabeto latino – Inglês, Francês, Espanhol e Italiano.
- Em relação à concessão de margem para os distribuidores no preço do medicamento, informa-se que foi deliberado pelo Comitê Técnico Executivo, em reunião realizada em 04/08/2014 que, provisoriamente, a margem de distribuição será fixada em 0%.
- A Empresa é optante de crédito presumido?
- A substância está incluída no Decretos 6066 e 8271?

OBRIGADO!



cmed@anvisa.gov.br

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br