

Workshop

Operacionalização do Dossiê Informativo de Preços

Conteúdo do DIP

Marina Gonçalves de Freitas

Equipe farmacêutica

SCMED/ANVISA



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

[LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003.](#)

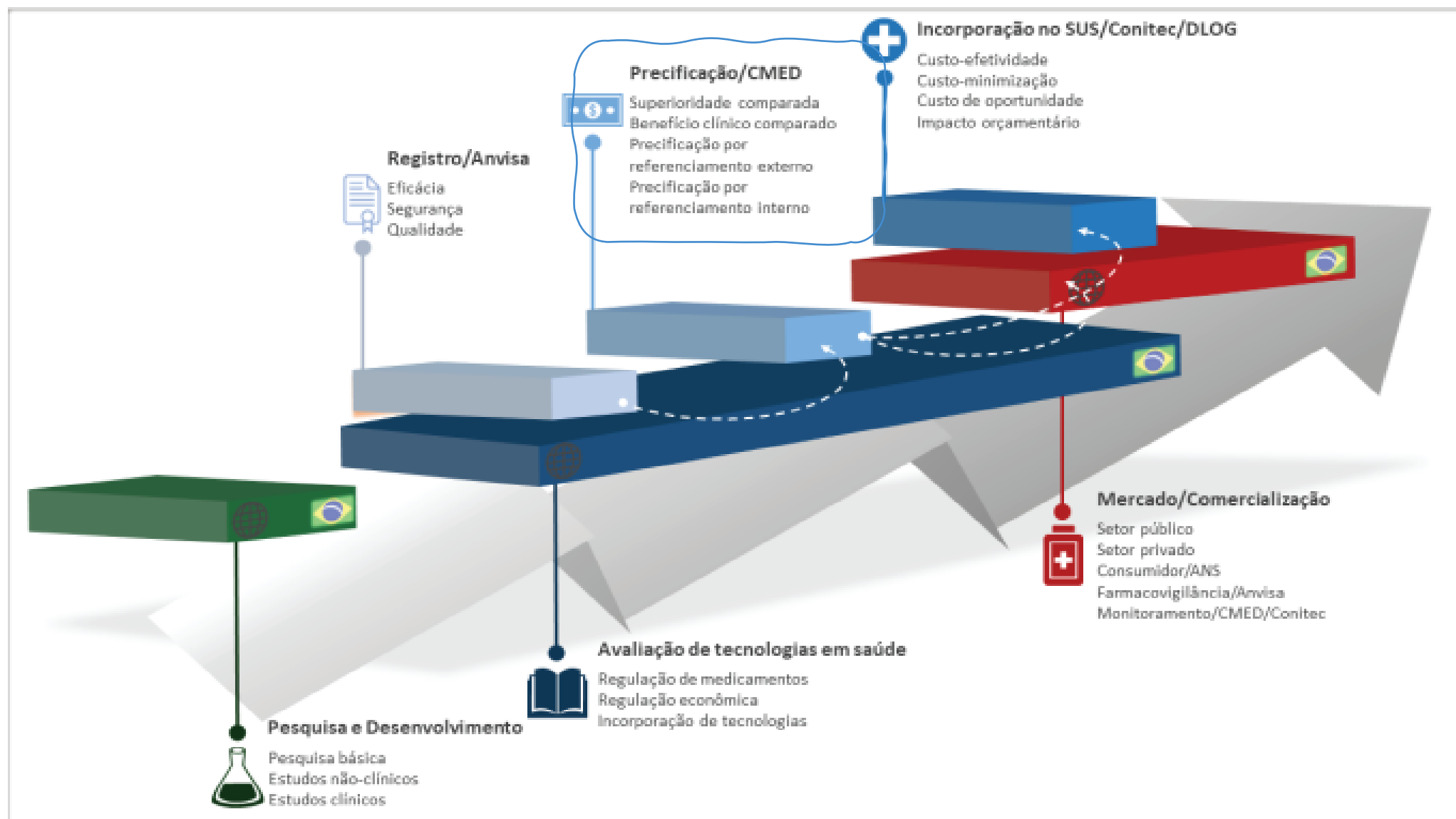
Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Competências da CMED

Art. 6º, Lei 10.742/2003

- I- definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- II- estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;





ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; DLOG: Departamento de Logística do Ministério da Saúde; SCMED: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; SUS: Sistema Único de Saúde.

Precificação



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS CONSELHO DE MINISTROS

RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004*

(Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005 e pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, publicada no DOU, 12/03/2007)

Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.



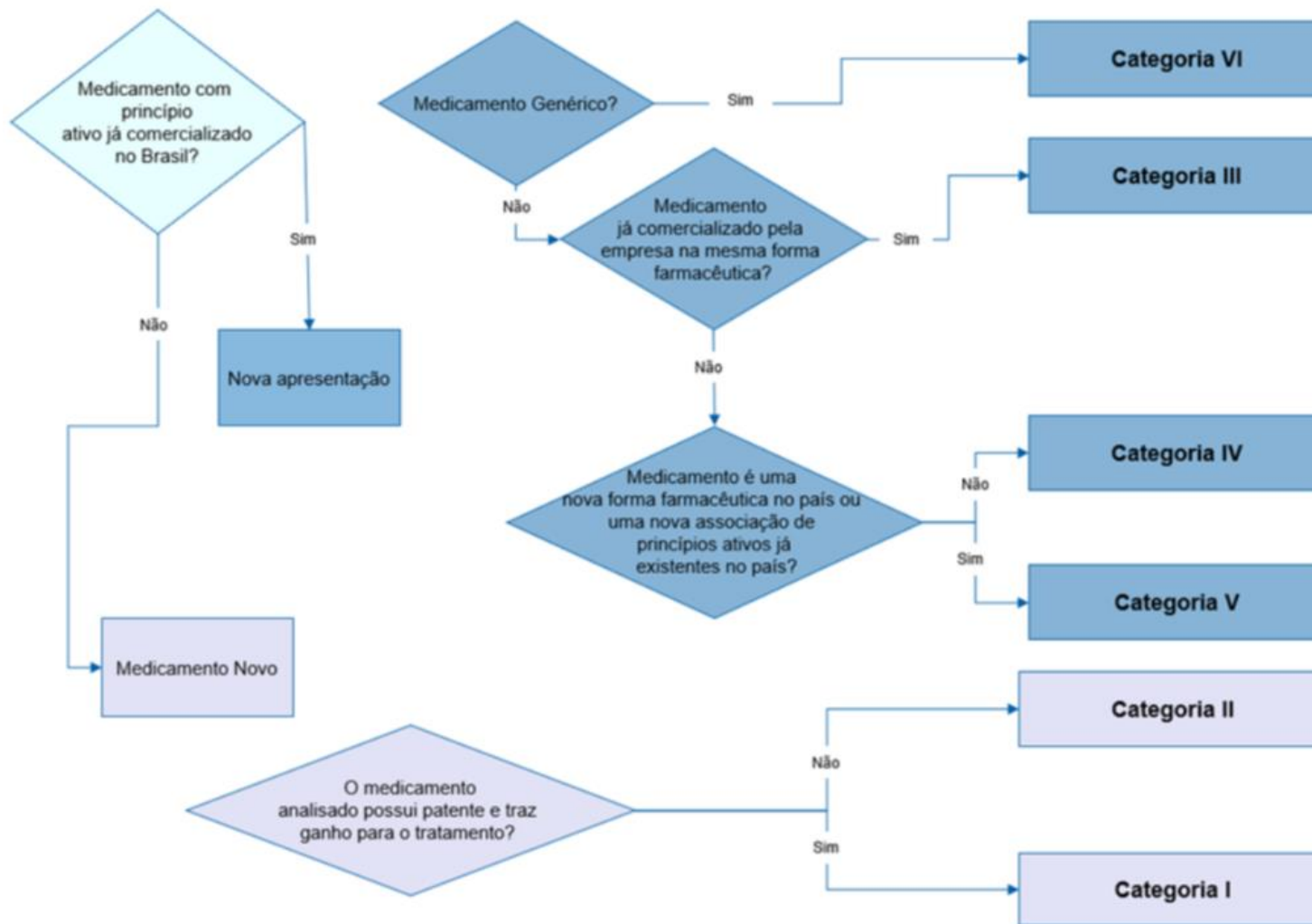
CATEGORIA

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

I	<u>Inovação em termos de:</u> <ul style="list-style-type: none">✓ maior eficácia;✓ redução significativa de efeitos adversos com mesma eficácia;✓ redução significativa do custo global de tratamento com mesma eficácia.✓ Patente de MOLÉCULA
II	Inovação sem ganhos terapêuticos (produto novo que não atende aos requisitos de categoria I)
III	Nova apresentação e mesma forma farmacêutica; Já comercializado pela própria empresa.
IV	Nova forma farmacêutica de princípio ativo já comercializado pela empresa; Medicamento novo na lista da empresa.
V	Nova forma farmacêutica no país; Nova associação de princípios ativos no país.
VI	Medicamentos genéricos.

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



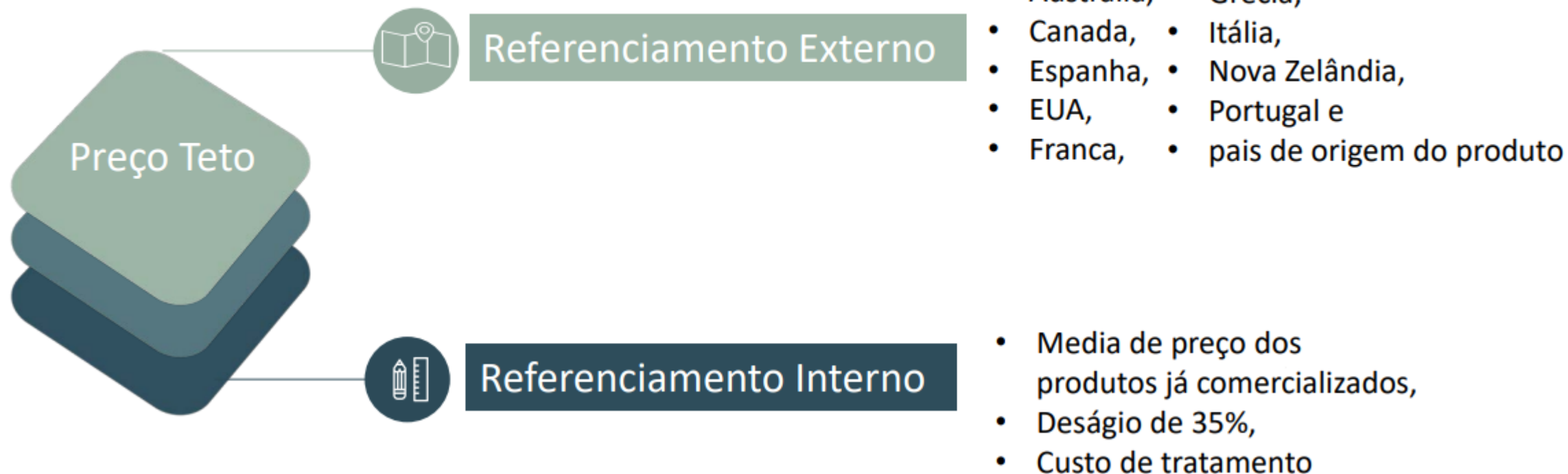


Resolução CMED
nº 2/2004

- categorias de
preços para
medicamentos
sintéticos e
biológicos novos



Modelo regulatório - precificação



L Resolução CMED nº 02



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
CONSELHO DE MINISTROS**

RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004*

(Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005 e pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, publicada no DOU, 12/03/2007)

Empresas produtoras de medicamentos: informar à CMED sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações

Art 4º da referida Resolução

Pleito em uma das categorias de preços



L Resolução CMED nº 02 – Categorias III, IV ou VI

- I. nome de marca do medicamento no Brasil e os demais nomes de marca para o mesmo, utilizados nos países mencionados no inciso VII deste parágrafo e no país de origem do fabricante
- II. número do registro do medicamento e código EAN, ambos compostos de treze dígitos
- III. substâncias a partir das quais o medicamento é formulado
- IV. cópia da bula do medicamento
- V. forma de apresentação em que o medicamento será comercializado
- VI. o preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação



Resolução CMED nº 02 – Categorias II e V

Itens I a VI e adicionalmente:

VII. preço fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes

VIII. nome do fabricante e local de fabricação do princípio ativo e do medicamento acabado

XIII – ensaios clínicos de fase III realizados, que sejam relevantes para a comparação entre o novo medicamento e aqueles existentes no País para a mesma indicação terapêutica, se houver; e

XIV – novas indicações terapêuticas para o mesmo medicamento, em estudo, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver



Resolução CMED nº 02 – Categorias I

Itens I a VIII, XIII e XIV e adicionalmente:

IX – número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento, com a indicação do período correspondente

X. análise comparativa de custo-eficácia entre o medicamento e as alternativas terapêuticas existentes

XI. apresentação das seguintes informações referentes à patente do produto:

a) Número do primeiro depósito internacional da patente, data do depósito e país em que foi feito

b) Número do depósito da patente no INPI

c) Inovação apresentada pelo produto em que foi baseada a solicitação da patente

XII. quando disponíveis, apresentação de estudos publicados de avaliação econômica





CASOS OMISSOS

BNN

Terapias avançadas

Transferência de Titularidade

Os casos omissos serão dirimidos pelo CTE, cabendo recurso ao Conselho de Ministros.



CASOS OMISSOS - BNN



**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

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;

Critérios para definição de preços

3.1	Comprovação de ganho terapêutico: - Preço Internacional
3.2	Medicamento novo na lista da empresa: - Custo de tratamento - Preço internacional
3.3	Medicamento já existente no portfólio da empresa - Média do custo de tratamento com os medicamentos já comercializados pela empresa
3.4	Novas apresentações de medicamentos já comercializados pela empresa - Média do custo de tratamento com o mesmo medicamento



MEDICAMENTOS LIBERADOS

✓ DIP simplificado: Grupo 2

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61-B | Seção: 1 - Extra | Página: 2

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

RESOLUÇÃO Nº 2, DE 26 DE MARÇO DE 2019

COMUNICADO Nº 05, DE 25 DE ABRIL DE 2019.

Publicada no D.O.U. nº 83, em 2 de maio de 2019, Seção nº 3 – pág. 02 a 07

Divulga os grupos de medicamentos a serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019.

COMUNICADO Nº 4, DE 26 DE MARÇO DE 2019

Publicada no D.O.U. nº 61-A, em 29 de março de 2019, Seção nº 3 – Edição Extra, pág. 01

Divulga os grupos de medicamentos objeto da Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019, que estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/03/2020 | Edição: 48 | Seção: 3 | página: 2

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

COMUNICADO Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2020

DIVULGA OS GRUPOS DE MEDICAMENTOS A SEREM LIBERADOS DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS, NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 26 DE MARÇO DE 2019

CONTEÚDO DO DIP – CATEGORIAS I, II, V E CASO OMISSO

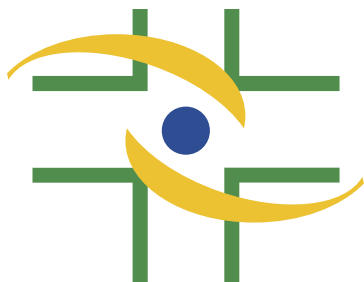
- ✓ Introdução
- ✓ Alternativas terapêuticas
- ✓ Análise dos estudos clínicos
- ✓ Identificação do melhor comparador
- ✓ Argumentação da empresa



ÚLTIMAS ORIENTAÇÕES

- ✓ Não anexar na íntegra referências utilizadas na elaboração do DIP
- ✓ Estudos de relevância na íntegra
- ✓ Anexar, de preferência, PDF que permita realização de busca
- ✓ DIP sucinto, direto, transparente e que atenda a todos os requisitos estabelecidos pela Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004
- ✓ Anexação do DIP em PDF para qualquer medicamento a ser analisado





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cmcd@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](https://twitter.com/anvisa_oficial)
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br