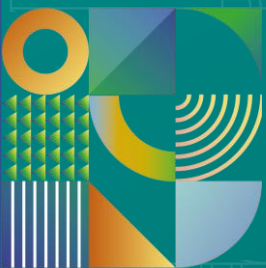
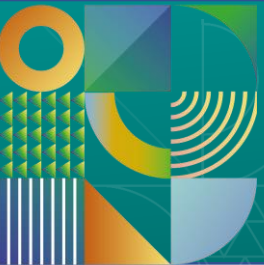


# Consulta Pública 1/2025

## Revisão da Resolução CMED 2/2004



Daniela Marreco Cerqueira  
Secretária Executiva da CMED



# Programação

## **9h – Abertura**

Fernanda De Negri – Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Uallace Moreira Lima - Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços ou Luis Felipe Giesteira - Secretário Adjunto de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

Wadih Nemer Damous Filho - Secretário Nacional do Consumidor ou representante

Ana Maria Melo Netto Oliveira - Secretária-Adjunta de Reformas Econômicas

Representante da Secretaria Especial de Análise Governamental – SAG

Daniela Marreco Cerqueira – Secretária Executiva da CMED

## **9:45 – Apresentação da Consulta Pública nº 01/2025 da CMED**

Daniela Marreco Cerqueira – Secretária Executiva da CMED

## **10:15 – Apresentação do racional para definição dos países de referência**

Daniel Emilio da Silva Almeida – tecnólogo do Ministério da Saúde

## **11h – Comentários do público**



# Atualização do Planejamento Estratégico do CTE/CMED

Passados 20 anos de vigência, a modernização regulatória visa:

Modernizar vários atos normativos de forma a aumentar a eficiência da CMED

Ajustar a regulação aos avanços tecnológicos ocorridos no período

Promover a produção e a inovação local e aumentar o acesso da população a medicamentos avançados

## Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED



## CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO (CTE/CMED)

### LISTA DE TEMAS DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DO CTE/CMED 2024

| TEMAS REGULATÓRIOS |   |  |
|--------------------|---|--|
| Nº                 | Nome  | Objetivo   |
| 1                  | Atualização da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004                         | Discussões técnicas visando a atualização da Resolução CMED nº 2/2004, que dispõe os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade regulatória e referências internacionais. |
| 2                  | Regimento Interno CMED  | Discussões técnicas visando a atualização do Regimento Interno da CMED, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.  |
| 3                  | Inovação Incremental  | Discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação de medicamentos que apresentem inovação incremental, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.  |
| 4                  | Atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação do Preço (CAP) | Discussões técnicas visando a atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP.  |
| 5                  | Terapias Avançadas  | Discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação das terapias avançadas, buscando equilibrar a acessibilidade e sustentabilidade dos sistemas de saúde.  |
| 6                  | Medicamentos biológicos não novos   | Discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação de medicamentos biológicos não novos, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.   |
| 7                  | Atualização da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.                       | Discussões técnicas visando a atualização da Resolução CMED nº 2/2018, que disciplina o processo administrativo sancionatório no âmbito da CMED, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.                                   |



# Contexto - Revisão da Resolução CMED n. 2/2004

**Ausência de força normativa nos Comunicados**

**Regras dispersas em atos inferiores a Resolução**

**Necessidade de estabelecimento de prazos e fluxos**

**Necessidade de estabelecimento de critérios de  
priorização de análises**

**Demanda por transparência de critérios e de  
decisões**

**Aumento do número de casos omissos**

**Manifestações do  
setor regulado e  
dos órgãos de  
defesa do  
consumidor no  
sentido de  
atualização da  
norma**

**Revisão da  
Resolução CMED n.  
2/2004**



# Contexto - Revisão da Resolução CMED n. 2/2004

Os objetivos regulatórios da CMED estão alinhados às principais diretrizes do governo brasileiro e do cenário internacional:

- **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS):**

3.8 Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

3.b Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos.

- **Plano Plurianual da União (PPA 2024-2027):** com o objetivo de alcançar a visão de futuro delineada pela dimensão estratégica do PPA, uma das seis prioridades da administração pública federal está diretamente relacionada à regulação do mercado farmacêutico - "neoindustrialização, trabalho, emprego e renda".

- **Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde:** O Complexo Econômico Industrial de Saúde (CEIS) refere-se ao conjunto de atividades econômicas e industriais relacionadas à saúde, incluindo a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços, como medicamentos, equipamentos, materiais e insumos. O CEIS é estratégico para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, além de ser fundamental para a soberania nacional na área da saúde.

- **Missão 2 da Nova Indústria Brasil (NIB) – Complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde.**

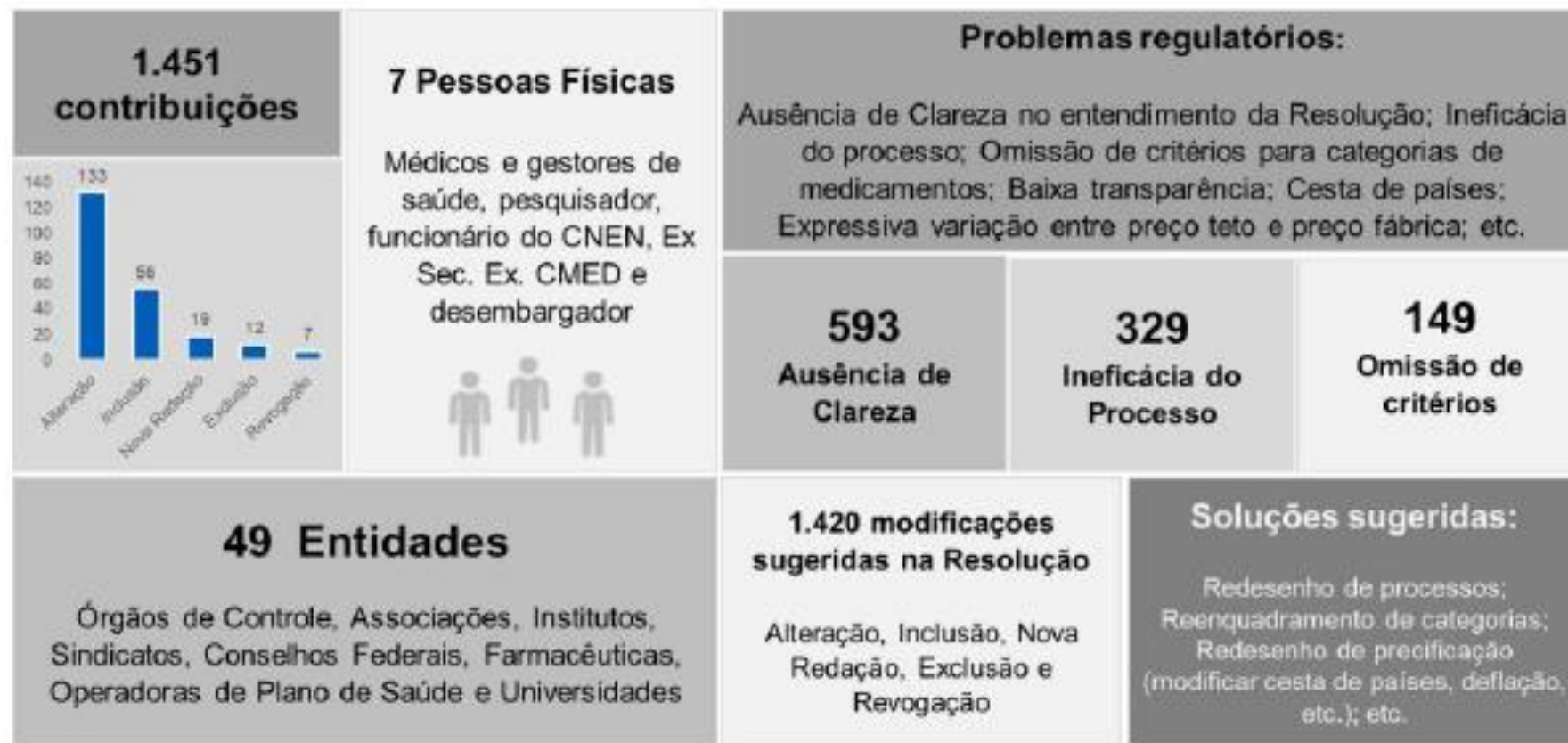




# Atualização do Planejamento Estratégico do CTE/CMED



**Consulta  
Pública  
SEAE n<sup>o</sup>  
2/2021**





# Atualização do Planejamento Estratégico do CTE/CMED

## Consulta Pública da Resolução CMED nº 2/2004

Publicado em 04/05/2025 21h18 | Atualizado em 06/05/2025 10h32

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 29 DE ABRIL DE 2025

Processo nº: 25351.936851/2020-95

**Assunto:** Proposta de Resolução 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 06 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço (DIP).

**Planejamento Estratégico:** Tema nº 1 - Atualização da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004

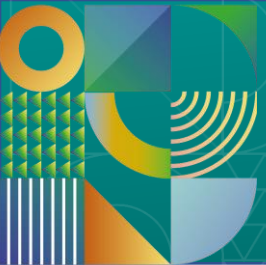
**Área responsável:** Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

**Prazo para contribuição:** 60 dias - de 12/5/2025 a 10/7/2025 ←

**Link para contribuir:** <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/935195?lang=pt-BR> (Acesse a minuta)

**Relatório de Análise de Impacto Regulatório:** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2025/25351-936851-2020-95-relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-a-revisao-dos-criterios-para-definicao-de-precos-de-produtos-novos-e-novas-apresentacoes-de-que-trata-o-art-7o-da-lei-no-10-742-2003>

Ministério da Saúde  
Secretaria de Regulação e Sanitária



# Revisão da Resolução CMED 2/2004

## ETAPAS

- ✓ Instituição de Grupo Técnico no âmbito do CTE/CMED, visando a elaboração de nova minuta de Resolução para definição de preço de entrada – 09/2023.
- ✓ Realização de reuniões técnicas do GT.
- ✓ Reunião com as assessorias jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED.
- ✓ Consulta Pública 1/2025 e relatório de AIR – publicados em 5/5/2025.
- ✓ Prazo de 60 dias para coleta de contribuições.
- ✓ Compilação e elaboração da minuta final.
- ✓ Análise jurídica.
- ✓ Deliberação pelo Conselho de Ministros da CMED.





# Atualização do Planejamento Estratégico do CTE/CMED

## DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE ENTRADA RESOLUÇÃO CMED 2/2004

| Minuta     | AIR        | Consulta Pública  | Análise jurídica | Deliberação do CM |
|------------|------------|-------------------|------------------|-------------------|
| Finalizada | Finalizado | Iniciada em 12/05 | Não iniciado     | Não iniciado      |

### Destaques:

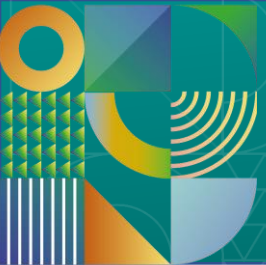
- Atendimento ao tema 1234 da Repercussão Geral do STF;
- Atualização da cesta de países de referência para precificação – referenciamento externo;
- Definição de rito processual para casos omissos e preços provisórios;
- Procedimentos administrativos – definição de prazos CMED e empresa;
- Incorporação de comunicados e entendimentos;
- Atualização das evidências clínicas;
- Atualização dos critérios para precificação de biossimilares e da inovação incremental;
- Maior previsibilidade da regra de patentes;
- Definição das categorias para precificação;
- Critérios de priorização;
- Prazo para protocolo de DIP e precificação *ex officio*;
- Prazo para implementação da norma (*vacatio legis*).



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Definições

- 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) ou guias clínicos nacionais ou internacionais de referência desde que respaldados por evidências científicas robustas;
- 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;
- Benefício clínico adicional: compreende aumento de eficácia ou efetividade, ação mais rápida ou prolongada, redução da incidência ou da gravidade de eventos adversos, comodidade posológica, adesão terapêutica, efeito aditivo ou sinérgico de associações, redução da resistência antimicrobiana, abrangência de populações específicas, dentre outros ganhos terapêuticos 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;
- 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;



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Definições

- Ganho terapêutico: comprovação de maior eficácia ou diminuição significativa dos efeitos adversos em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s);
- 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:
  1. mudanças puramente estéticas do produto;
  2. 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;
  3. mudanças no nome do produto ou no tamanho ou volume da embalagem;
  4. comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; ou
  5. customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos registrados por outras empresas no país;
- Medicamento originador de inovação incremental: medicamento já registrado no país sobre o qual incidiu atividade inovativa geradora de inovação incremental;
- Medicamento de referência: medicamento constante da lista de medicamentos de referência definida pela Anvisa e ativo na base de dados da CMED;



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Classificação dos produtos

**Categoria 1:** produto novo que, cumulativamente, (a) possua molécula que seja objeto de patente no País; e (b) apresente ganho terapêutico em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s).

**Categoria 2:** produto novo que não se enquadre na Categoria 1.

**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.

**Categoria 4:** nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica não agrupável.

**Categoria 5:** nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável.

**Categoria 6:** medicamento genérico.

**Categoria 7:** medicamento biológico não novo ou biossimilar.

**Categoria 8:** medicamento oriundo de transferência de titularidade.

*Casos Omissos*



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Resolução 2/2004   | CP 1/2025  |
|--|--|
| <b>Categoria I</b><br><br>Produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação 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) <b>mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento</b> . | <b>Categoria 1</b><br><br>Produto novo que, cumulativamente: a) possua molécula que seja objeto de patente no País; e b) apresente ganho terapêutico em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s).<br><br><i>Ganho terapêutico: comprovação de maior eficácia ou diminuição significativa dos efeitos adversos em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s) – art. 2º, X, da minuta de Resolução</i> |
| <b>Categoria II</b><br><br>Produtos novos que não se enquadrem na definição do inciso anterior.  | <b>Categoria 2</b><br><br>Produto novo que não se enquadre na categoria 1  |
| <b>Categoria V</b><br><br>Medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações: a) nova forma farmacêutica no país; b) nova associação de princípios ativos já existentes no país.  | <b>Categoria 3</b><br><br>Medicamento com inovação incremental, conforme os seguintes tipos: a) nova associação; b) <b>nova monodroga</b> ; c) <b>nova via de administração</b> ; d) <b>nova concentração</b> ; e) nova forma farmacêutica; f) <b>novo acondicionamento</b> ; ou g) <b>inovação incremental diversa</b>  |





# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## Resolução 2/2004

### **Categoria IV**

Nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:  
a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo; b) medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.

### **Categoria III**

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

### **Categoria VI**

Medicamento classificado como genérico

Comunicado n. 9, de 2016

Medicamento biológico não novo

Comunicado n. 4, de 2017

Medicamento objeto de Transferência de Titularidade

## CP 1/2025

### **Categoria 4**

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

### **Categoria V**

Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e **pelas empresas do mesmo grupo econômico**, em forma farmacêutica **agrupável**.

### **Categoria 6**

Medicamento classificado como genérico

### **Categoria 7**

Medicamento classificado como biológico não novo ou biossimilar

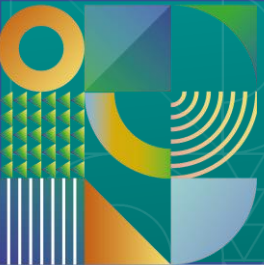
### **Categoria 8**

Medicamento oriundo de transferência de titularidade.



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Resolução CMED nº 2/2004 e Comunicados                         | Nova Versão |
|--|-------------|
| Categoria I - novo IFA com ganho e com patente                 | Categoria 1 |
| Categoria II - novo IFA sem ganho ou com ganho e sem patente   | Categoria 2 |
| Categoria III - extensão de linha                              | Categoria 5 |
| Categoria IV - produto antigo no mercado e novo para a empresa | Categoria 4 |
| Categoria V - nova associação ou nova forma farmacêutica       | Categoria 3 |
| Categoria VI - genéricos                                       | Categoria 6 |
| Comunicado 9/2016 - BNN  | Categoria 7 |
| Comunicado 4/2017 - Transferência de Titularidade              | Categoria 8 |



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Classificação dos produtos

- Os medicamentos registrados pela Anvisa como “medicamento inovador” serão classificados na Categoria 3, desde que atendam a definição de inovação incremental prevista na Resolução.
- As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas na Resolução serão classificadas como casos omissos.

## ➤ Documento Informativo de Preços

- Prazo de 60 dias, a contar do registro, para a empresa apresentar DIP;
  - Uso de sistema eletrônico;
  - Se não o fizer, CMED poderá abrir DIP de ofício.
- Possibilidade de reunião de pré-submissão com a CMED.



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Documento Informativo de Preços

- O DIP deverá conter as seguintes informações, de acordo com a categoria de precificação do medicamento:

I - categoria pretendida, acompanhada da justificativa técnica do pleito (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

II - nome de marca do medicamento no Brasil e nos países de referência (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

III - número do registro do medicamento publicado no DOU, bem como o Código EAN, ou referência equivalente que venha a ser definida posteriormente (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

IV - Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) do medicamento (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

V - IFA(s) e substâncias a partir das quais o medicamento é formulado (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

VI - última versão autorizada pela Anvisa da bula do medicamento para profissionais de saúde (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

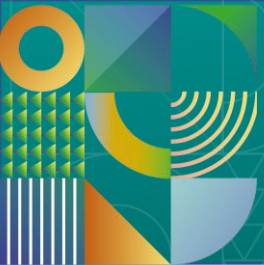
VII - apresentação em que o medicamento será comercializado (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

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 (Cat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8);

IX - PF, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado nos países de referência, excluídos os impostos incidentes (Cat 1, 2, 3, 7);

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 (Cat 1, 2, 3, 7);

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 (Cat 1, 2, 3, 7);

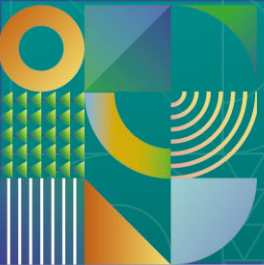


# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Documento Informativo de Preços

- XII - número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento no Brasil, com a indicação do período correspondente (Cat 1, 2, 3, 7);
- XIII - estudos fármaco-econômicos considerando o medicamento e a(s) alternativa(s) terapêutica(s) (Cat 1, 2, 7);
- XIV - cópia do pedido de patente depositada no INPI ou da patente concedida pelo INPI referente à molécula do medicamento (Cat 1, 3);
- XV - evidências científicas disponíveis, que sejam relevantes para a comparação entre o medicamento objeto do pleito e a(s) alternativa(s) terapêutica(s) (Cat 1, 2, 3, 7);
- XVI - novas indicações terapêuticas para o medicamento objeto do pleito, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver (Cat 1, 2, 3, 7); e
- XVII - 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 (P&D, aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos), entre outros (Cat 1, 3).





# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## Referenciamento externo

- Revisão da cesta de países

## Custo de tratamento

- Quando houver mais de uma alternativa terapêutica, poderão ser critérios de desempate para definição do comparador: indicação terapêutica; linha de tratamento; via de administração; mecanismo de ação; forma farmacêutica; classe terapêutica; população indicada na bula do produto.
- 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.  
deverá ser considerado, prioritariamente, o medicamento registrado como novo para o IFA comparador.

## Preço provisório

- i. quando não houver preço em pelo menos 5 países da cesta;
- ii. quando o registro tiver sido concedido com a necessidade de complementação de dados e provas adicionais; ou
- iii. quando o pedido de patente da molécula estiver sob análise no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

## Preço flat

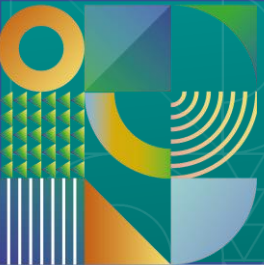
- i. quando os preços internacionais encontrados nos países de referência forem fixos; ou
- ii. quando, no cálculo do custo de tratamento, ficar demonstrado que diferentes concentrações do mesmo medicamento resultam no mesmo efeito terapêutico.



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Cesta de países | Resolução 2/2004  | CP 1/2025   |
|-----------------|---|---|
| Países          | Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, <b>Nova Zelândia</b> , Portugal e país de origem do produto. | <b>Alemanha</b> , <b>Noruega</b> , <b>Japão</b> , <b>México</b> , Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, <b>África do Sul</b> , França, Grécia, Itália, Portugal, <b>Reino Unido</b> e país de origem do produto. |
| Nº de países    | Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos <b>três</b> dos países.                     | Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos <b>cinco</b> dos países de referência.  |

Critérios: Lançamento de mercado (velocidade com que os medicamentos chegam ao mercado); Paridade de Poder de Compra e Rendimento nacional bruto (RNB) per capita (indica o poder de compra da população e a política de preços de medicamentos); Regulação de Preço; Referenciamento Externo; Revisão de Preços; Proximidade Geográfica; Fontes de informações (quanto mais transparentes os preços, mais fácil é analisar o mercado).



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

- Dos critérios para determinação de Preços

## **Categoria 1**

- Menor preço internacional, considerando os países de referência

## **Categoria 2**

- Custo de tratamento com o medicamento comparador, no limite do menor preço internacional

- Para produtos de Categoria 1 e de Categoria 2 com ganho terapêutico, a CMED poderá estabelecer PF com base em racional de preço sugerido pela empresa, quando houver:

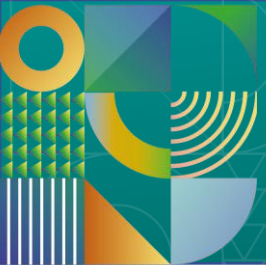
- a) ausência de preço internacional nos países de referência;
- b) manufatura básica do processo produtivo internalizada no País; ou
- c) atividade inovativa realizada no País.

- Nesses casos, a CMED deverá considerar, entre outros elementos:
  - (i) o grau de benefício clínico aportado pelo medicamento; e
  - (ii) o grau de esforço inovativo empreendido pela empresa no País



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Categoria | Resolução 2/2004  | CP 1/2025  |
|-----------|---|--|
| I         | O 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.   | O PF máximo corresponderá ao menor preço internacional do medicamento em análise, encontrado dentre os países de referência, agregando-se os impostos incidentes.  |
| 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. | O PF máximo 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.<br>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. |



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

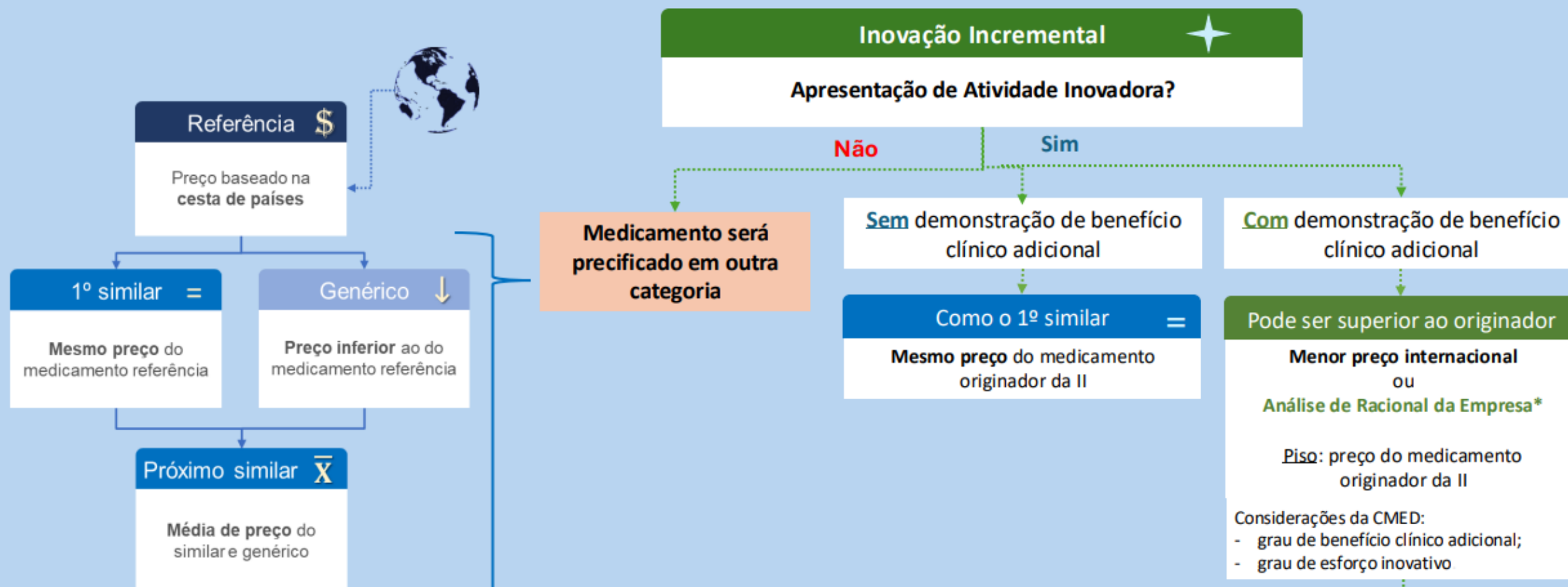
➤ Dos critérios para determinação de Preços

## **Categoria 3:**

- Critérios de precificação de medicamentos com inovação incremental a partir de mecanismos que valorem a inovação e o benefício clínico, garantindo um piso para os medicamentos que satisfizerem essas condições e estabelecendo um processo de análise de racional da empresa nos casos de:
  - ausência de preço internacional nos países de referência;
  - manufatura básica do processo produtivo internalizada no País; ou
  - atividade inovativa realizada no País.



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos



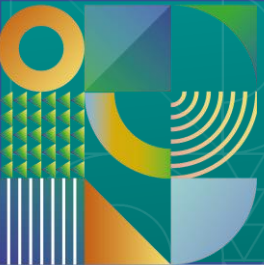
\*Situações para **Análise de Racional** sugerido pela Empresa:

1. ausência de preço internacional nos países de referência;
2. preço internacional nos países de referência menor do que o do medicamento originador de II;
3. manufatura básica do processo produtivo internalizada no País; ou
4. atividade inovativa realizada no País.



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Categoria | Resolução 2/2004  | CP 1/2025   |
|-----------|---|---|
| V / III   | <p>Novas associações no país: soma dos preços das monodrogas;</p> <p>Novas formas farmacêuticas: 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.</p> | <p>a) Com benefício clínico adicional: preço internacional ou racional de preço sugerido pela empresa e avaliado pela CMED.</p> <p>O PF não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.</p> <p>b) Sem benefício clínico adicional: o PF permitido não poderá ser superior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.</p> |
| IV        | <p>O Preço Fábrica 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, <b>ponderado pelo faturamento de cada apresentação.</b></p>  | <p>Preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, <b>ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.</b></p>   |



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

➤ Dos critérios para determinação de Preços

## **Categorias 4, 5 e 6**

- Aperfeiçoamento pontual da precificação das atuais categorias III, IV e VI, em linha com a jurisprudência administrativa formada na CMED

## **Categorias 7 e 8**

- Inclusão em Resolução da CMED das regras atualmente tratadas em comunicados:
- Critérios de precificação de biológicos não-novos/biossimilares; e
- Casos de transferência de titularidade.

➤ *Com isso, almeja-se reduzir a judicialização*



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Categoria | Resolução 2/2004   | CP 1/2025  |
|-----------|--|--|
| III / V   | <p>O Preço Fábrica permitido 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.</p> <p>O produto classificado nas Categorias III ou IV não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.</p> | <p>O PF 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.</p> |
| VI        | <p>O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.</p>   | <p>O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência.</p>   |



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Categoria | Comunicado 9/2016   | CP 1/2025  |
|-----------|---|--|
| VII       | <p>Com ganho terapêutico: o PF não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países da cesta;</p> <p>Sem ganho terapêutico:</p> <p>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, <b>ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países da cesta;</b></p> <p>A empresa já possui 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;</p> <p>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.</p> | <p>Com ganho terapêutico: o PF corresponderá ao menor preço internacional;</p> <p>Sem ganho terapêutico:</p> <p>a) novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF não poderá ser superior à média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, <b>ponderada pela quantidade comercializada;</b></p> <p>b) caso a empresa já possua produto com molécula similar em sua lista de medicamentos comercializados, o PF não poderá ser superior à média do custo de tratamento com os medicamentos com molécula similar já comercializados pela própria empresa <b>e pelas empresas do mesmo grupo econômico;</b></p> <p>c) novas apresentações de medicamentos já comercializados pela própria empresa com a mesma marca comercial, o PF não poderá ser superior à média do custo de tratamento com o mesmo medicamento.</p> |





# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

| Categoria | Comunicado 4/2017   | CP 1/2025   |
|-----------|---|---|
| VIII      | <p>Caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.</p> <p>Caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.</p> | <p>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;</p> <p>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.</p> |



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## ➤ Procedimento para análise e definição de preços

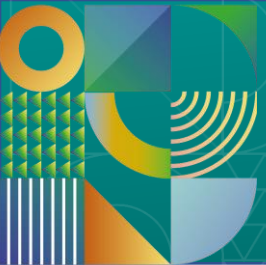
- No período de análise do pleito, as empresas solicitantes poderão requerer reunião de apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no DIP.
- Para análise do benefício clínico adicional, a CMED poderá considerar a avaliação da relação benefício-risco realizada pela área de registro da Anvisa, assim como outros documentos apresentados para subsidiar o registro sanitário do medicamento.

## ➤ Prazos:

I - até 60 dias para os produtos classificados nas Categorias 4, 5, 6 e 8; e

II - até 90 dias para os produtos classificados nas Categorias 1, 2, 3 e 7 ou como caso omissos.

- Prorrogação única, por igual período, em casos complexos e/ou volumosos;
- Prazos suspensos quando pendentes esclarecimentos ou documentos imprescindíveis;
- Priorização (prazos reduzidos à metade) quando houver solicitação do Ministério da Saúde;
- Se a CMED não se pronunciar no prazo, o medicamento poderá ser comercializado pelo preço pleiteado.



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## **Recurso administrativo**

- Ao CTE/CMED, no prazo de 30 dias;
- SCMED poderá reconsiderar a decisão, no prazo de 90 dias;
- Não havendo reconsideração da decisão ou decorrido o prazo, processo será enviado ao CTE, para julgar o recurso.
- Quando a SCMED reconsiderar parcialmente a decisão, a empresa será intimada para, querendo, apresentar recurso ao CTE/CMED, no prazo de 15 dias.

## **Reexame necessário**

- Sujeitam-se ao reexame necessário pelo CTE/CMED, quando não houver recurso pela empresa, as decisões da SCMED:
  - I - em casos omissos, ressalvadas as situações amparadas em enunciado do CTE/CMED; e
  - II - quando o PF máximo permitido para o medicamento for definido com base em racional sugerido pela empresa (arts. 17 e 18, II).



# Consulta Pública 1/2025 – Precificação de medicamentos

## **Sanções**

- O descumprimento do disposto na Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei.

## **Transição**

- Ritos processuais já se aplicam aos processos que se encontrarem na SCMED;
- Recursos administrativos no CTE e no CM seguirão seu trâmite perante essas instâncias, até seu julgamento;
- Recursos administrativos interpostos com fundamento na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, seguirão os trâmites previstos na referida Resolução, até o seu julgamento.

## **Revogações**

- Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004 (atual norma sobre preços de entrada no mercado);
- Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005 (atualizações na Resolução CMED n. 2, de 2004);
- Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006 (atualizações na Resolução CMED n. 2, de 2004); e
- art. 6º da Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015 (sobre procedimentos simplificados).

## **Vigência**

- 90 dias após a publicação



# Obrigada

[cmed@anvisa.gov.br](mailto:cmed@anvisa.gov.br)

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF