

# **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

## **CONSELHO DE MINISTROS**

### **RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 02, DE \*\*\* DE \*\*\*\*\* DE 2021**

Aprova 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 dá outras providências.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, III, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como nos incisos I, III, X e XIII do art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003; com fundamento no art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; em obediência ao disposto no artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, e

Considerando a imperatividade da retomada das atividades e estudos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva e pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED no âmbito da Análise de Impacto Regulatório com vistas ao aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004;

Considerando que toda e qualquer proposta de alteração da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 deve estar alinhada com os objetivos regulatórios previstos em lei, consistentes em promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

Considerando o encerramento da primeira fase de atividades do Grupo de Trabalho instituído pela CMED com o objetivo de retomar as atividades e estudos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004; e

Considerando que a primeira fase das atividades e estudos de Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, culminaram no tratamento prioritário de temáticas ligadas à precificação da inovação; do aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos; da precificação das terapias avançadas, incluindo as terapias gênicas; de medicamentos oriundos de transferência de titularidade; dentre outras questões pontuais relacionadas à mencionada Resolução;

Decidiu, por meio de circuito deliberativo individual, expedir a seguinte Resolução:

## **CAPÍTULO I**

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção I

#### Do Objetivo

Art. 1º A presente Resolução 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 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único. Esta Resolução ainda prevê o procedimento estabelecido pela CMED para a apresentação de Documento Informativo de Preço, com vistas à definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

### Seção II

#### Do campo de aplicação

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os medicamentos sintéticos, semissintéticos, biológicos, radiofármacos e integrantes de terapias avançadas, distribuídos dentre as categorias regulatórias previstas no artigo 5º desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução se aplica a situações de ampliação de uso do medicamento, nova indicação, alteração de concentração dos princípios ativos, nova forma farmacêutica no país, nova associação de princípios ativos já existentes no país e nova associação em que um dos princípios ativos seja novo no país.

## CAPÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações, mediante a apresentação de Documento Informativo de Preço.

§ 1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, os medicamentos com molécula nova no país.

§ 2º Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, todos os medicamentos que não se enquadrem na definição disposta no parágrafo anterior.

## CAPÍTULO III

## DOS CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DE PREÇOS

Art. 5º Os produtos novos deverão ser classificados nas seguintes Categorias:

I - Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho terapêutico em relação aos medicamentos já utilizados para o tratamento em questão no país, com a comprovação de um dos seguintes requisitos:

- a) maior eficácia em relação aos medicamentos utilizados para o tratamento em questão no país;
- b) mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou
- c) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.

§ 1º A Secretaria-Executiva da CMED poderá considerar benefício clínico adicional em relação às alternativas terapêuticas disponíveis, desde que comprovado por meio de estudos clínicos.

§ 2º Caso a patente tenha sido indeferida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou não estiver mais vigente, considerar-se-á que a molécula não possui patente no país.

II – Categoria II: produtos novos que não se enquadrem na definição do inciso anterior.

Parágrafo único. As novas apresentações de produtos classificados nas Categorias I, II e V, que venham a ser lançadas posteriormente no mercado, seguirão, durante o período de 05 (cinco) anos, a mesma classificação de categoria determinada originalmente.

Art. 6º As novas apresentações de medicamentos deverão ser classificadas como:

I – Categoria III: nova apresentação de medicamento comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;

II – 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.

III – Categoria V: 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.

IV – Categoria VI: medicamento classificado como genérico.

V – Categoria VII: medicamento classificado como biológico não novo.

VI – Categoria VIII: nova apresentação de medicamento com princípio ativo já comercializado ou em comercialização no país, com benefício clínico adicional para o paciente, que se enquadrar em uma das seguintes situações:

- a) nova forma farmacêutica com benefício clínico adicional;
- b) nova associação com benefício clínico adicional;

c) nova concentração com benefício clínico adicional.

VII – Categoria IX: medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, oriundo de transferência de titularidade.

§ 1º Nos casos de novas formas farmacêuticas agrupáveis, considerar-se-ão os critérios definidos nos incisos I e II deste artigo.

§ 2º A Secretaria-Executiva da CMED poderá considerar a relevância do benefício clínico adicional apresentado pela empresa em relação às alternativas terapêuticas disponíveis, desde que comprovadas por meio de estudos clínicos.

§ 3º Benefício clínico adicional para o paciente compreende ganho terapêutico, comodidade posológica, aumento na adesão ao tratamento, redução de resistência antimicrobiana, efeito aditivo ou sinérgico de associações, formulação para populações específicas, dentre outros a serem considerados pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 4º Não será considerado benefício clínico adicional para o paciente a redução de custo ou de resíduos, bem como melhorias no processo produtivo do medicamento.

Art. 7º As empresas detentoras de registro de medicamentos que pretendam comercializar produtos novos e novas apresentações deverão protocolizar Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

§ 1º O Documento Informativo de Preço deverá conter as seguintes informações:

I. nome de marca do medicamento no Brasil e os demais nomes de marca para o mesmo medicamento utilizados nos países mencionados no inciso VII deste parágrafo e no país de origem do fabricante;

II. número do registro do medicamento, publicado no Diário Oficial da União, bem como o Código EAN, ambos compostos de 13 (treze) dígitos;

III. substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;

IV. cópia da última versão autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da bula do medicamento para profissionais de saúde;

V. forma de apresentação em que o medicamento será comercializado;

VI. o preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação, com a discriminação dos impostos incidentes e das margens de comercialização;

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;

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

X. estudos fármaco-econômicos 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; e

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

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

XIII. ensaios clínicos de fase III realizados, que sejam relevantes para a comparação entre o medicamento pleiteado e aqueles existentes no país para o mesmo tratamento em questão no país, se houver;

XIV. novas indicações terapêuticas para o medicamento pleiteado, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver; e

XV. documentos ou estudos que comprovem a extensão do benefício clínico ao paciente fornecido pelo novo medicamento em comparação com as alternativas disponíveis.

§ 2º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria I, o Documento Informativo de Preço deverá conter as informações referentes aos itens I a XIV do §1º deste artigo.

§ 3º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria II ou a Categoria V, o Documento Informativo de Preço deverá conter as informações referentes aos itens de I a VIII, XIII e XIV do § 1º deste artigo.

§ 4º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria III, IV, VI ou IX, o Documento Informativo de Preço deverá conter as informações referentes aos itens de I a VI do §1º deste artigo.

§ 5º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria VII o Documento Informativo de Preço deverá conter as informações referentes aos itens de I a VI do §1º deste artigo.

§ 6º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria VIII o Documento Informativo de Preço deverá conter as informações referentes aos itens de I a VI, VII (quando for o caso), VIII a X, XII, XIV e XV do §1º deste artigo.

§ 7º Para os produtos classificados nas categorias I, II, V e VIII, a empresa deverá apresentar tradução juramentada de documentos relacionados no §1º deste artigo, conforme o caso.

§ 8º Considera-se país de origem o país de fabricação da unidade farmacotécnica, de inclusão em embalagem primária e ou de inclusão em embalagem secundária; devendo ser considerado o primeiro país de origem na ocorrência de mais de 01 (um) deles para o mesmo produto.

## CAPÍTULO IV

### DAS MODALIDADES DE CÁLCULO PARA DETERMINAÇÃO DO PREÇO

Art. 8º Para os produtos classificados nas categorias I, II, V e VIII, o Preço Fábrica proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor Preço Fábrica praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do §1º do Art. 7º, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

§ 1º Para que seja apurado o Preço Fábrica permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos 03 (três) dos países relacionados no inciso VII do §1º do Art. 7º desta Resolução.

§ 2º Caso a condição do parágrafo anterior não seja cumprida, a Secretaria-Executiva da CMED estabelecerá preço provisório ao produto pleiteado, devendo a empresa apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de 06 (seis) meses, documento que comprove o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países relacionados no VII do §1º do Art. 7º, até o cumprimento do disposto no § 1º deste artigo.

§ 3º Considerando a provisoriedade do registro concedido pela autoridade regulatória nacional, a perda dos direitos de propriedade industrial e a qualidade da evidência, poderá ser estabelecido preço provisório.

Art. 9º Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para a moeda corrente nacional, será utilizada a taxa média de câmbio divulgada pelo Banco Central do Brasil - BACEN, do período de 60 (sessenta) dias úteis anteriores à data de aprovação do Parecer Técnico pela Secretaria Executiva da CMED ou à data de aprovação da decisão em sede recursal.

Parágrafo único. A empresa poderá solicitar, até a aprovação do Parecer Técnico pela Secretaria-Executiva, a atualização do preço pleiteado em caso de apreciação ou depreciação cambial expressiva.

Art. 10. O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II será definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos já utilizados para o tratamento em questão no país, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso no VII do §1º do artigo 7º desta Resolução.

§ 1º O preço do produto classificado na Categoria II 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 Técnico da Secretaria-Executiva 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 no VII do §1º do artigo 7º desta Resolução.

Art. 11. O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa, não sendo considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

§ 1º Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo, não sendo considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

§ 2º Caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma

farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação não poderá ser superior ao preço da apresentação disponível no mercado.

§ 3º O produto classificado na categoria III não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência, definido de acordo com autoridade sanitária competente.

§ 4º Na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média aritmética de preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica comercializadas pela empresa solicitante, excluindo-se da análise os medicamentos genéricos, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Art. 12. Para o medicamento que tenha sua fórmula alterada e seu nome de marca mantido, a empresa submeterá um novo Documento Informativo de Preço de acordo com o seu enquadramento em uma das categorias definidas nesta Resolução.

Art. 13. 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, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pelo faturamento de cada apresentação, com base no seguinte:

I - A média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado; e

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

§ 1º O produto classificado na categoria IV não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência, definido de acordo com autoridade sanitária competente.

§ 2º Na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Art. 14. O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria V será definido a partir dos seguintes critérios:

I – No caso de novas associações no país, as regras estabelecidas no inciso III do artigo 23 desta Resolução, não poderão, em qualquer hipótese, gerar preços superiores ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §1º do artigo 7º desta Resolução; ou

II – No caso de novas formas farmacêuticas, será considerado como referência para a determinação do preço, a média aritmética do custo de tratamento entre os medicamentos existentes no mercado brasileiro para o mesmo tratamento em questão no país, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §1º do artigo 7º desta Resolução.

Art. 15. No caso de novas formas farmacêuticas no país, deverá ser definido o medicamento a ser utilizado como comparador com base em Parecer Técnico da Secretaria-Executiva da CMED, que considerará em sua análise os medicamentos utilizados para o tratamento em questão no país e as evidências científicas existentes.

Art. 16. O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente, de acordo com dados cadastrais da autoridade regulatória.

§ 1º 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.

§ 2º Na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

§ 3º Quando o medicamento de referência definido pela autoridade sanitária competente for um medicamento genérico, o Preço Fábrica permitido será limitado ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidade farmacotécnica.

Art. 17. O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VII não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente.

§ 1º Quando houver nova apresentação de medicamento biológico não novo com nova concentração, o Preço Fábrica será calculado a partir do custo de tratamento com o produto biológico originador.

Art. 18. Para os produtos classificados na Categoria VIII, o Preço Fábrica será apurado com base na apresentação do medicamento de referência da categoria ou biológico originador, acrescido de um bônus de até 35% ao preço calculado.

§ 1º No caso de nova associação no país, de princípios ativos já comercializados, representar benefício clínico adicional ao paciente, o Preço Fábrica será apurado com base na média aritmética dos preços das apresentações dos produtos que compõem a associação, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, acrescido de um bônus de até 35%.

§ 2º No caso de nova forma farmacêutica no país, não agrupável, representar benefício clínico adicional para o paciente, o Preço Fábrica será apurado com base no custo de tratamento com os produtos que o compõem, ou no menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §1º do artigo 7º desta Resolução, o que for menor, acrescido de um bônus de até 35%.

§ 3º No caso de nova concentração do princípio ativo ser inédita no país e representar benefício clínico adicional para o paciente, será considerado o critério do custo de tratamento com o medicamento definido como comparador, ou no menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §1º do artigo 7º desta Resolução, o que for menor, acrescido de um bônus de até 35%.



§ 4º No caso de nova concentração do princípio ativo em uma associação ser inédita no país e representar benefício clínico adicional para o paciente, será considerado o critério do custo de tratamento com o medicamento definido como comparador, ou no menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §1º do artigo 7º desta Resolução, o que for menor, acrescido de um bônus de até 35%.

§ 5º Na impossibilidade da soma dos preços dos princípios ativos em uma associação, será utilizado o critério de custo de tratamento com o medicamento definido como comparador, acrescido de um bônus de até 35%.

Art. 19. Na análise de novas apresentações de produtos classificados na Categoria VIII, a Secretaria-Executiva da CMED poderá considerar outros benefícios clínicos adicionais para o paciente, desde que apresentados estudos que comprovem a extensão do benefício fornecido pelo novo medicamento em comparação com as alternativas disponíveis.

Parágrafo único. Caso a Secretaria-Executiva da CMED conclua pela não comprovação do benefício clínico adicional ao paciente, a apresentação do medicamento será analisada conforme critérios de definição de preço das categorias III, IV, V, VI ou VII.

Art. 20. O bônus de até 35% será determinado de acordo com o Sistema de Cálculo da Bonificação da Inovação, que estabelecerá os níveis de melhoria do benefício clínico proporcionado pelo produto em comparação com outros produtos utilizados para o tratamento em questão no país, classificados em uma escala de relevância de I a III:

- I) Relevante: benefício considerado importante para a inovação apresentada;
- II) Moderadamente Relevante: benefício considerado medianamente importante para a inovação apresentada; e
- III) Pouco Relevante: benefício considerado sem importância para a inovação apresentada.

Parágrafo único. A metodologia de aplicação do Sistema de Cálculo da Bonificação da Inovação será publicada em ato normativo específico do Conselho de Ministros da CMED, no prazo de até 30 (trinta) dias após a publicação desta Resolução.

Art. 21. Para os produtos classificados na Categoria IX, o Preço Fábrica será apurado com base nos seguintes critérios:

I - Caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, 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;

II - Caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, não sendo considerados no cálculo os medicamentos genéricos;

III - Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico; e

IV - Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

§ 1º Caso o registro objeto de transferência de titularidade tenha sido cancelado, a apresentação sob o novo número de registro terá o Preço Fábrica calculado de acordo com os critérios especificados nesta Resolução.

§ 2º Não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

Art. 22. Os Casos Omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, cabendo recurso ao Conselho de Ministros da CMED.

Art. 23. A definição do Preço Fábrica de associações deverá obedecer os seguintes critérios:

I - No caso de associações em que um dos princípios ativos seja uma molécula nova no país, considerar-se-á o disposto nos artigos 8º ou 10 desta Resolução, conforme o caso;

II - No caso de associações classificadas na Categoria III ou Categoria IV em que existam outras associações com os mesmos princípios ativos no mercado nacional, considerar-se-á o disposto nos artigos 11 ou 13, supra, conforme o caso; e

III - No caso de uma nova associação no país de monodrogas que sejam comercializadas separadamente, o preço da associação não poderá ser superior à soma dos preços das monodrogas, respeitada a proporção das concentrações de princípio ativo e o número de unidades, desde que o referido preço não implique em custo de tratamento superior ao já existente.

## CAPÍTULO V

### DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PREÇOS

Art. 24. A Secretaria-Executiva da CMED, com base em Parecer Técnico, deverá decidir quanto à conformidade ou não em relação ao disposto nesta Resolução e os preços apresentados pelas empresas para os produtos novos e novas apresentações.

Art. 25. A Secretaria-Executiva da CMED deverá observar os seguintes prazos para comunicar à empresa sua decisão:

I. até 60 (sessenta) dias para os produtos classificados nas Categorias III, IV, VI, VII e IX; e

II. até 90 (noventa) dias para os produtos classificados nas Categorias I, II, V e VIII.

§ 1º Caso a Secretaria-Executiva da CMED não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos nos incisos I e II, a contar da entrega da integralidade das informações requeridas, nos termos desta Resolução, os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido até a comunicação de decisão da Secretaria-Executiva à empresa.

§ 2º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão interrompidos enquanto a empresa não apresentar a totalidade dos documentos correspondentes à categoria pleiteada, definidos no § 1º do artigo 7º desta Resolução.

§ 3º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão suspensos durante o período em que a autoridade estiver no aguardo do encaminhamento dos esclarecimentos e ou documentos solicitados por meio de ofício ou qualquer outro meio de comunicação oficial.

§ 4º A depender da complexidade e ou do volume dos documentos apresentados inicialmente pela empresa e ou em cumprimento a eventuais exigências no curso da análise, os prazos referidos nos incisos I e II deste artigo poderão sofrer dilação pelo mesmo período.

§ 5º Em casos excepcionais, caracterizados pelo seu ineditismo, mediante justificativa técnica, o Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá prorrogar os prazos previstos nesta Resolução para análise de Documentos Informativos de Preço que envolvam Caso Omisso.

§ 6º Caso ocorra transferência de titularidade de fração significativa do portfólio de empresa, de modo que necessite de alteração do fluxo de trabalho da Secretaria-Executiva da CMED, o prazo de análise previsto no inciso I deste artigo poderá atingir 120 (cento e vinte) dias.

§ 7º Caso o preço pleiteado seja inferior ao menor teto calculado pela Secretaria-Executiva da CMED para a categoria correspondente desta Resolução, o preço pleiteado será deferido, não cabendo recurso da decisão.

§ 8º A empresa poderá, no prazo de até 15 (quinze) dias após o protocolo do Documento Informativo de Preço, solicitar junto à Secretaria-Executiva da CMED a alteração do preço pleiteado.

Art. 26. A Secretaria-Executiva da CMED poderá elaborar Parecer Técnico em Documento Informativo de Preço de produtos novos e ou novas apresentações de medicamentos enquadrados como Caso Omisso, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, submetendo-o para decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE) na reunião ordinária subsequente.

§ 1º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão interrompidos enquanto a empresa não apresentar a totalidade dos documentos correspondentes à categoria pleiteada, definidos no § 1º do artigo 7º desta Resolução.

§ 2º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão suspensos durante o período em que a autoridade estiver no aguardo do encaminhamento dos esclarecimentos e ou documentos solicitados por meio de ofício ou qualquer outro meio de comunicação oficial.

Art. 27. Os produtos classificados na Categoria III, VI e IX poderão ser comercializados tão-logo seja feito o protocolo do Documento Informativo de Preço, desde que o preço-teto solicitado esteja em conformidade com os artigos 11, 16 e 21, todos desta Resolução.

§ 1º A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido com base no disposto no caput deste artigo estará sujeita às sanções previstas no artigo 8º da Lei nº 10.742, de 2003.

§ 2º A regra para comercialização de que trata o caput deste artigo não se aplica às associações com alteração de concentração classificadas na Categoria III.

Art. 28. Os produtos classificados na Categoria I, II, IV, V, VII e VIII poderão ser comercializados tão-logo seja comunicada a decisão da Secretaria-Executiva da CMED.

Art. 29. Os produtos classificados como Caso Omisso poderão ser comercializados tão-logo seja comunicada a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Art. 30. Com base no princípio da transparência, as decisões proferidas pela CMED em Documentos Informativos de Preço, em qualquer instância, acarretarão a publicação dos preços aprovados em lista publicada mensalmente em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa, podendo sofrer alteração em caso de modificação da decisão em sede recursal.

Art. 31. Da decisão da Secretaria-Executiva da CMED caberá pedido de reconsideração à própria Secretaria-Executiva, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da decisão pela empresa, sendo decidido em até 90 (noventa) dias, a contar do recebimento do pedido.

Parágrafo único. Em se tratando de pedido de reconsideração de Caso Omisso, a Secretaria-Executiva da CMED analisará o pedido em até 90 (noventa) dias, a contar de seu recebimento, submetendo-o para decisão do Comitê Técnico-Executivo (CTE) na reunião ordinária subsequente.

Art. 32. Caso, em sede de reconsideração, a Secretaria-Executiva mantenha sua decisão, caberá Recurso Administrativo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da decisão pela empresa.

§ 1º Caso, em sede de reconsideração de Caso Omisso, o Comitê Técnico-Executivo da CMED mantenha sua decisão, caberá Recurso Administrativo ao Conselho de Ministros da CMED, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da decisão pela empresa.

§ 2º Os recursos de que tratam o caput e o § 1º deste artigo deverão ser relatados em até 05 (cinco) reuniões ordinárias subsequentes do Comitê Técnico-Executivo da CMED, contadas a partir do recebimento dos autos pelo órgão relator.

§ 3º A Secretaria-Executiva da CMED, ao receber os recursos administrativos a que se referem o caput e o § 1º deste artigo, bem como os processos administrativos de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, tomará as providências para que a distribuição por sorteio ocorra na próxima reunião ordinária do Comitê, desde que recebido pela Secretaria-Executiva com até 05 (cinco) dias úteis de antecedência à publicação da pauta da reunião.

§ 4º Após o sorteio, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará os autos do processo ao relator no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED e do Conselho de Ministros da CMED em até 05 (cinco) dias úteis.

Art. 33. O relator de Recurso Administrativo e ou de Processo Administrativo de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá apresentar pedido de diligência técnica à Secretaria-Executiva da CMED, que deverá analisar as solicitações em conformidade com os prazos previstos no artigo 25 desta Resolução.

§ 1º A depender da complexidade e ou do volume dos documentos envolvidos no pedido de diligência, os prazos previstos no artigo 25 desta Resolução poderão sofrer dilação pelo mesmo período.

§ 2º A Secretaria-Executiva da CMED responderá o pedido de diligência por meio de nota técnica a ser encaminhada ao relator do Recurso Administrativo e ou do Processo Administrativo de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 35. O Preço Fábrica, obtido a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 36. Ficam revogados:

I – a Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004;

II – o Comunicado CMED nº 9, de 10 de agosto de 2016;

III – o Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016; e

IV – o Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Art. 37. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO**