

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)

A SECRETARIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, III, e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º, ambos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deliberou aprovar a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, 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.

Art. 2º Fica revogada a Resolução da CMED nº 1, de 27 de junho de 2003.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações.

§1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro 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.

Art. 2º 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 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) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.

Parágrafo único. O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.

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 cinco anos, a mesma classificação de categoria determinada originalmente.

Art. 3º As novas apresentações deverão ser classificadas como:

I – Categoria III: nova apresentação de medicamento já 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, de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXI do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. As novas apresentações de que tratam os incisos I e II, deste artigo, serão classificadas nas categorias III ou IV desde que não enquadradas na Categoria VI.

Art 4º As empresas produtoras de medicamentos que pretendam comercializar produtos novos e novas apresentações deverão protocolizar Documento Informativo na sede da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, localizada no SEPN 515, Bloco B, Edifício Omega, Protocolo, Térreo, Brasília-DF, CEP 70770-502.

§1º Na folha de rosto do Documento Informativo, deverá constar a Categoria em que a empresa deseja ver o seu produto classificado, conforme o disposto nos artigos 2º e 3º.

§2º Caso a opção de classificação do produto pela empresa tenha sido a Categoria I, o Documento Informativo deverá conter as seguintes informações:

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, 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. 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.

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.

§ 3º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria II ou a Categoria V, o Documento Informativo deverá conter as informações referentes aos itens de I a VIII e XIII e XIV do § 2º.

§4º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria III, IV ou VI, o Documento Informativo deverá conter as informações referentes aos itens de I a VI do §2º.

§5º O Documento Informativo do produto classificado na Categoria III deverá conter, adicionalmente, a relação de todas as apresentações do medicamento em comercialização.

§6º A critério da Secretaria-Executiva poderá ser exigida tradução juramentada de documentos relacionados no parágrafo 2º.

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, observadas as seguintes condições:

I - aplicação de fator de redução com base no preço médio de medicamentos comercializados nos respectivos países ou Coeficiente de Adequação de Preço - CAP conforme definido no parágrafo 4º deste artigo, a critério da CMED;

II - assinatura de termo de compromisso, em que a empresa deverá comprometer-se a:

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.

§3º Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para reais, 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 Relatório pela Secretaria-Executiva, de que trata o artigo 14 da presente Resolução.

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

§4º Ao Preço Fábrica definido com base nos preços internacionais, a critério do Comitê Técnico-Executivo, poderá ser aplicado Coeficiente de Adequação de Preço - CAP.

I - O CAP, de que trata o parágrafo anterior, é definido como a razão entre o Índice do Produto Interno Bruto - PIB per capita, do Brasil e o Índice do PIB per capita do país que apresentou o menor preço.

II - O Índice do PIB per capita utilizado será aquele mais recentemente publicado e considerado no cálculo do Índice de Desenvolvimento Humano - IDH, divulgado pela Organização das Nações Unidas - ONU.

III - Os elencos de medicamentos e de classes terapêuticas, cujos preços poderão ser submetidos ao CAP, deverão ser definidos em Resolução específica do Conselho de Ministros.

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. 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. 8º Para o medicamento que tenha sua fórmula alterada e seu nome de marca mantido, a empresa submeterá um novo pleito de preço de acordo com o seu enquadramento em uma das categorias definidas nesta resolução.

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

Art.10 O produto classificado nas Categorias III ou IV não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência, definido de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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.

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.

a) (REVOGADO)

b) (REVOGADO)

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.

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.

Art. 13 A definição do Preço Fábrica de associações deverá seguir 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 5º ou 6º desta Resolução, conforme o caso;

II - no caso de associações classificadas nas Categorias III ou IV em que existam outras associações com os mesmos princípios ativos no mercado brasileiro, considerar-se-á o disposto nos artigos 7º ou 9º, supra, conforme o caso;

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;

IV- no caso de uma nova associação no país de monodrogas já comercializadas que substitua com vantagens comprovadas o tratamento com as monodrogas tomadas isoladamente, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo;

V- no caso de uma associação já existente no país, em que a alteração de concentração dos princípios ativos represente um ganho para a terapia, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo.

Art. 14. A Secretaria-Executiva, com base em parecer da CMED, deverá decidir quanto à conformidade ou não em relação ao disposto nesta Resolução dos preços apresentados pelas empresas para os produtos novos e novas apresentações.

§1º (REVOGADO)

§2º (REVOGADO)

Art. 15 A CMED deverá observar os seguintes prazos para comunicar à empresa sua decisão:

I - até 90 dias para os produtos classificados nas Categorias I e II;

II – até 60 dias para os produtos classificados nas Categorias IV, V e na Categoria III, quando for o caso.

§ 1º Caso a Secretaria-Executiva 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.

§2º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão suspensos durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e documentos imprescindíveis à análise do processo, solicitados por meio de ofícios.

Art. 16 Os produtos classificados nas Categorias III ou VI poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do Documento Informativo, desde que o preço esteja em conformidade com os artigos 7º e 12, respectivamente.

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

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

Art. 17. Da decisão da Secretaria-Executiva caberá pedido de reconsideração da decisão à própria Secretaria, no prazo de 15 dias a contar do recebimento da decisão pela empresa.

Parágrafo único. Caso, em sede de reconsideração, a Secretaria-Executiva mantenha sua decisão, caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de 15 dias a contar da comunicação à empresa da referida decisão.

Art. 18 O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 19 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. 20 Os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo, cabendo recurso ao Conselho de Ministros.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo