



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Orientação Interpretativa nº 09, de 13 de setembro de 2017

A análise do pedido de preço de medicamento objeto de transferência de titularidade somente terá início após a entrada em vigor do seu respectivo registro sanitário.

Conforme estabelecido no Comunicado nº 4, de 02 de março de 2017, que divulga entendimentos do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), os Documentos Informativos de Preços (DIP) de apresentações objeto de transferência de titularidade serão enquadrados como Caso Omissis, e sua tramitação ocorrerá de acordo com o previsto no Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016, da CMED.

No entanto, tendo em vista o disposto no art. 47 da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que estabelece: *“Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (nóventa) dias depois de sua publicação”*, a SCMED orienta as empresas que protocolizem o DIP de medicamentos objetos de transferência de titularidade somente a partir da vigência de seu registro sanitário.

De acordo com o item 6 do Comunicado CMED nº 4, de 02 de março de 2017, os medicamentos objeto de transferência de titularidade poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do DIP, ao preço anteriormente permitido, até a notificação da empresa acerca do resultado da análise pela SCMED.

Os Documentos Informativos de Preço protocolizados perante a CMED após a publicação desta Orientação Interpretativa cujo registro sanitário do respectivo medicamento ainda não esteja em vigor serão arquivados.

Em relação aos Documentos Informativos de Preço protocolizados perante a CMED anteriormente a esta Orientação Interpretativa, o prazo de análise do processo, de que tratam os Comunicados nº 10, de 10 de agosto de 2016 e nº 4, de 2 de março de 2017, terá início a partir da vigência do registro sanitário do respectivo medicamento.

LEANDRO SAFATLE
Secretário-Executivo