



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA

Resolução nº 1, de 27 de junho de 2003.

(D.O.U de 27 de junho de 2003, seção 1, pág. 01)

A SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED faz saber que o Conselho de Ministros daquela Câmara, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, III e VIII do art. 6º - da Medida Provisória no - 123, de 26 de junho de 2003, aprovou a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º - Esta Resolução estabelece os critérios de definição de preços iniciais de novas apresentações e produtos novos de que tratam o art. 7º - da Medida Provisória no - 123, de 26 de julho de 2003.

Art. 2º - As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que forem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado.

§ 1º - Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 7º - da Medida Provisória no - 123, de 2003, os medicamentos que contenham molécula nova e tenham proteção patentária.

§2º - Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no art. 7º - da Medida Provisória no - 123, de 2003:

I - os produtos que tenham o registro alterado;

II - os produtos que forem incluídos no rol de medicamentos comercializados pela empresa e que não se enquadrem na definição de produtos novos, prevista no § 1º.

Art. 3º - As empresas produtoras de medicamentos que pretendam comercializar produtos novos deverão protocolizar na sede da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, localizada no SEPN 515, Edifício Ômega, Bloco "B", Protocolo, Térreo, em Brasília, Distrito Federal, CEP 70.770-502, Documento Informativo contendo:

I - o nome comercial do medicamento, acrescido do número completo de seu registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, composto de treze dígitos, bem como do respectivo Código EAN, composto de treze dígitos;

- II - as substâncias a partir das quais é formulado;
- III - cópia da bula do medicamento;
- IV - as formas de apresentação em que o medicamento será comercializado;
- V - o preço pelo qual pretende comercializar cada apresentação;
- VI - análise técnica demonstrando as vantagens terapêuticas do produto novo em relação aos existentes no mercado;
- VII - preço fabricante do produto nos seguintes países: Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália e;
- VIII - análise comparativa do custo de tratamentos alternativos.

Art. 4º Os produtos novos terão seu preço inicial definido a partir do custo de tratamentos alternativos, não podendo, em nenhuma hipótese, ultrapassar a média do preço fabricante praticado nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália.

§ 1º - Na hipótese de o produto novo ainda não possuir preço fabricante no mercado interno de dois ou mais dos países indicados no caput, o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos poderá adotar, em substituição, o preço fabricante praticado nos mercados internos da Holanda, Bélgica, Irlanda, França e Nova Zelândia.

§ 2º - Se o produto não possuir preço fabricante no mercado interno de pelo menos dois países, incluídos os da lista substituta, o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, considerando o custo de tratamentos alternativos e as vantagens terapêuticas do produto novo, poderá aceitar o preço proposto pela empresa produtora, observadas as seguintes condições:

- I - submeter-se o preço proposto a revisão, no prazo de seis meses, a critério da Câmara de Medicamentos;
- II - não ultrapassar o preço proposto à média dos preços praticados nos mercados em que o produto esteja sendo comercializado;
- III - comprometer-se a empresa produtora a informar o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países listados no caput e no § 1º.

Art. 5º - Quando se tratar da comercialização de novas apresentações, o Documento Informativo deverá conter, além das informações referidas nos incisos I a V do art. 3º - , a relação de todas as apresentações já comercializadas do medicamento, acompanhadas dos preços praticados para cada uma delas.

Art. 6º - O preço inicial das novas apresentações não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações já existentes, ponderado pelos respectivos faturamentos, sendo definido com base no seguinte:

I - no caso de monodrogas já comercializadas pela empresa, a concentração do princípio ativo contida nas apresentações por ela comercializadas, na mesma forma farmacêutica;

II - no caso de monodrogas não comercializadas pela empresa ou comercializadas em forma farmacêutica diversa, a concentração do princípio ativo contida nas apresentações existentes no mercado, na mesma forma farmacêutica;

III - no caso de associações já comercializadas pela empresa, a concentração dos princípios ativos em associação para a indicação terapêutica proposta das apresentações por ela comercializadas, na mesma forma farmacêutica;

IV - no caso de associações não comercializadas pela empresa ou comercializadas em forma farmacêutica diversa, a concentração dos princípios ativos em associação para a indicação terapêutica proposta das apresentações existentes no mercado, na mesma forma farmacêutica. Parágrafo único. Na hipótese de a nova apresentação estar sendo lançada em forma farmacêutica ainda não existente no mercado, seu preço será definido com base na média dos preços das apresentações que mais se lhe assemelhem, ponderada pelo faturamento.

Art. 7º - As novas apresentações que agreguem ganhos relevantes ao tratamento, assim reconhecidas pelo Comitê Técnico-Executivo, e cujos preços não possam ser apurados na forma do art. 6º, terão seus preços definidos com base nos critérios estipulados no art. 4º.

§ 1º - Na apuração dos ganhos relevantes, de que trata o caput, a Secretaria-Executiva considerará aspectos que importem aumento de benefícios para o usuário, decorrentes de alterações farmacocinéticas ou relativos ao incremento da segurança, da eficácia e da adesão ao tratamento proporcionados pela nova apresentação do produto, tais como:

I - diminuição de efeitos colaterais;

II - redução de morbidez ou mortalidade;

III - aumento da biodisponibilidade;

IV - menor complexidade do esquema terapêutico.

§ 2º - Considerados os critérios estabelecidos no parágrafo anterior, a Secretaria-Executiva classificará a contribuição terapêutica da nova apresentação em uma das seguintes categorias:

I - ganho consolidado - quando, mediante comprovação científica, apresentar ganho indiscutível em relação aos tratamentos alternativos disponíveis, que justifiquem a fixação do preço em patamar superior ao daqueles tratamentos, respeitado o limite previsto no art. 4º.

II - ganho relativo - quando apresentar indícios de ganho ou ganhos parciais em relação aos tratamentos alternativos disponíveis, que não justifiquem a fixação do preço em patamar superior ao daqueles tratamentos, respeitado o limite previsto no art. 4º.

III - ganho não considerado - quando o ganho não for relevante ou não estiver suficientemente comprovado.

§ 3º - Quando não forem reconhecidos os ganhos relevantes ao tratamento, conforme disposto no caput, a Secretaria-Executiva submeterá, de ofício, os processos para a revisão do Comitê Técnico-Executivo.

Art. 8º - O Documento Informativo deverá ser protocolizado com antecedência mínima de trinta dias do início da comercialização dos produtos novos e novas apresentações no mercado.

Art. 9º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com base no Documento Informativo, elaborará parecer que será remetido à Secretaria-Executiva, no prazo de vinte dias contados a partir do protocolo do Documento Informativo.

Art. 10º. O Comitê-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, com base no parecer da ANVISA, classificará os produtos mencionados no art. 2º - desta Resolução como produtos novos ou novas apresentações, comunicando às empresas produtoras de medicamentos se o preço informado encontra-se em conformidade com a legislação em vigor. Parágrafo único. A fim de firmar seu convencimento no tocante ao preço de comercialização, o Comitê-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos poderá solicitar às empresas produtoras de medicamentos documentos ou informações adicionais, além dos previstos nos arts. 3º e 4º.

Art. 11º. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Medida Provisória no - 123, de 2003. Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES
Secretário-Executivo