

Resolução nº 13, de 17 de dezembro de 2001

(D.O.U. de 02 de fevereiro de 2001, seção 1, pág. 55)

A Secretaria-Executiva faz saber que O CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe são atribuídas pelos incisos III, IV, IX, X e XI do art. 12 da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001, 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 parágrafo único do art. 8º e o parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001.

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

§ 1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.213, de 2001, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.230, de 2001, os medicamentos que contenham molécula nova e tenham proteção patentária.

§ 2º Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no parágrafo único do art. 8º da Lei nº 10.213, de 2001, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001:

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 Medicamentos Documento Informativo contendo:

I - o nome comercial do medicamento;

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;

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.

Parágrafo único. Na hipótese do produto novo ainda não possuir preço fabricante no mercado interno de dois ou mais dos países indicados no caput, o Comitê Técnico poderá apontar outros países em substituição.

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 da 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 pela Secretaria-Executiva, 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 A Secretaria-Executiva expedirá comunicado contendo os critérios para a apuração dos ganhos relevantes.

§ 2º 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.

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 procederá à análise das informações contidas do Documento Informativo, manifestando-se por meio de parecer, elaborado e remetido à Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos, no prazo de vinte dias contados a partir do protocolo das informações.

Art. 10. A Secretaria-Executiva da Câmara 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, a Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos poderá solicitar às empresas produtoras de medicamentos documentos ou informações adicionais, além dos previstos nos arts. 3º e 4º.

Art. 11. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.213, de 2001.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo