

## **Resolução nº 4, de 31 de janeiro 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 da atribuição que lhe confere o inciso VIII do art. 12 da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001, e tendo em vista o disposto nos arts. 8º e 9º do referido diploma legal, aprovou a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Medicamentos sempre que forem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado, nos termos desta Resolução.

§ 1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 9º da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001:

I - os produtos que apresentem em sua composição ao menos um fármaco ativo que seja ou tenha sido objeto de patente, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no País de origem, e não disponível no mercado nacional;

II - as novas concentrações e associações no País, desde que destinadas à utilização em indicações terapêuticas diferentes das indicações originais.

§ 2º Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no art. 8º da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001:

I - os produtos objeto de alteração de registro;

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

Art. 2º As empresas produtoras de medicamentos que pretendam comercializar produtos novos deverão protocolar junto à sede da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, situada no SEP 515, Edifício Ômega, Bloco B, Protocolo, Brasília, Distrito Federal, CEP 70.770-502, Documento Informativo contendo:

I - o nome comercial do medicamento, à exceção dos medicamentos genéricos;

II - as substâncias a partir das quais é formulado;

III - análise técnica demonstrando as vantagens terapêuticas do produto novo em relação aos existentes no mercado;

IV - as formas de apresentação em que o medicamento será comercializado;

V - o preço pelo qual pretende comercializar cada apresentação.

Art. 3º Quando se tratar de comercialização de novas apresentações, o Documento Informativo deverá conter, além das informações referidas nos incisos I e II do artigo anterior:

I - a relação de todas as apresentações já comercializadas do medicamento, acompanhada dos preços praticados para cada uma delas;

II - o preço pelo qual pretende comercializar a nova apresentação.

Parágrafo único. Para efeito de comparação dos preços de que trata o art. 8º da Medida Provisória nº 2.138-2, de 2000, tomar-se-á por base:

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

II - no caso de monodrogas não comercializadas pela empresa, a concentração do princípio ativo contida nas apresentações existentes no mercado;

III - no caso de associações já comercializadas pela empresa, a concentração do principal princípio ativo em associação para a indicação terapêutica proposta contida nas apresentações por ela comercializadas;

IV - no caso de associações não comercializadas pela empresa, a concentração do principal princípio ativo em associação para a indicação terapêutica proposta contida nas apresentações existentes no mercado.

Art. 4º O Documento Informativo deverá ser protocolado com antecedência mínima de trinta dias do início da comercialização dos produtos novos e novas apresentações no mercado.

Art. 5º A 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. 6º A Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, com base no parecer da Anvisa, classificará os produtos mencionados no art. 1º desta Resolução, visando a assegurar o cumprimento do disposto nos arts. 8º e 9º da Medida Provisória nº 2.138-2, de 2000.

Parágrafo único. Os produtos serão classificados em uma das seguintes categorias:

I - produtos novos;

II - novas apresentações.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA

Secretário-Executivo