



Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
S e c r e t a r i a - E x e c u t i v a

Comunicado nº 4, de 2 de março de 2017
Publicado no D.O.U nº 43, de 3 de março de 2017, Seção 3, pág. 2/3

Divulga entendimentos do CTE referentes à análise de Documento Informativo de Preço de medicamento objeto de Transferência de Titularidade.

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, com fundamento no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº. 3, de 29 de julho de 2003, considerando decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2017, expede o presente Comunicado:

1. Caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.
2. Caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.
 - 2.1 Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.
 - 2.2 Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.
3. Caso o registro objeto de transferência de titularidade tenha sido cancelado para adequação à Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, da Anvisa, a apresentação sob o novo número de registro terá o Preço



Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
S e c r e t a r i a - E x e c u t i v a

Fábrica calculado de acordo com os critérios especificados neste Comunicado.

4. Não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), por ato de ofício da Secretaria-Executiva da CMED (SCMED). Nesse caso, a nova detentora fará jus aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

5. Os Documentos Informativos de Preços de apresentações de que trata este Comunicado serão enquadradas como Caso Omisso, e sua tramitação ocorrerá de acordo com o previsto no Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016, da CMED.

5.1 Caso ocorra transferência de titularidade de fração significativa do portfólio de empresa, de modo que necessite de alteração do fluxo de trabalho da SCMED, o prazo de análise não poderá ultrapassar 180 dias.

6. Os medicamentos objeto de Transferência de Titularidade poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do Documento Informativo, ao preço anteriormente permitido, até a notificação da empresa acerca do resultado da análise pela SCMED.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo