

Resolução nº 4, de 15 de junho de 2005.

(D.O.U de 7 de outubro de 2005, seção 1, pág. 16)

A Secretaria-Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, III e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo a esta Resolução, as alterações no Anexo da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Ficam revogadas as alíneas “a” e “b” do art. 11 e os §§ 1º e 2º do art. 14 do Anexo da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO

Art. 1º Os arts. 2º, 4º, 6º, 12, 14, 15, 16 e 17 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º
.....

Parágrafo único. As novas apresentações de produtos classificados nas Categorias I, II e V, que venham a ser lançadas posteriormente no mercado, seguirão, durante o período de cinco anos, a mesma classificação de categoria determinada originalmente” (NR)

“Art. 4º
.....

§ 2º
.....

IX - número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento, com a indicação do período correspondente.

XIII - ensaios clínicos de fase III realizados, que sejam relevantes para a comparação entre o novo medicamento e aqueles existentes no País para a mesma indicação terapêutica, se houver; e

XIV - novas indicações terapêuticas para o mesmo medicamento, em estudo, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver.

.....
§ 3º Caso a opção de classificação tenha sido a Categoria II ou a Categoria V, o Documento Informativo deverá conter as informações referentes aos itens de I a VIII e XIII e XIV do § 2º.
.....” (NR)

“Art. 6º.
.....

§ 2º O medicamento a ser utilizado como comparador será definido com base em parecer da CMED, que deverá considerar, em sua análise, os medicamentos utilizados para o tratamento em questão no País e as evidências científicas existentes.
.....” (NR)

“Art. 12. Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, não podendo ultrapassar o limite máximo de sessenta e cinco por cento do preço do medicamento de referência correspondente.” (NR)

“Art. 14. A Secretaria-Executiva, com base em parecer da CMED, deverá decidir quanto à conformidade ou não em relação ao disposto nesta Resolução dos preços apresentados pelas empresas para os produtos novos e novas apresentações.” (NR)

“Art. 15.
.....

II - até sessenta dias para os produtos classificados nas Categorias IV, V e na Categoria III, quando for o caso.

§ 1º Caso a Secretaria-Executiva não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos nos incisos I e II, a contar da entrega da integralidade das informações requeridas, nos termos desta Resolução, os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido.
.....” (NR)

“Art. 16.

§ 1º A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido com base no disposto no caput, estará sujeita às sanções previstas no Art. 8º caput, e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003.

§ 2º A regra para comercialização, de que trata o caput, não se aplica às associações com alteração de concentração classificadas na Categoria III” (NR)

“Art. 17. Da decisão da Secretaria-Executiva caberá pedido de reconsideração da decisão à própria Secretaria, no prazo de quinze dias a contar do recebimento da decisão pela empresa.

Parágrafo único. Caso, em sede de reconsideração, a Secretaria-Executiva mantenha sua decisão, caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de quinze dias a contar da comunicação à empresa da referida decisão.” (NR)

Art. 2º. Ficam acrescentados os seguintes arts. 11-A, 11-B e 11- C ao Anexo da Resolução CMED nº 2, de 2005:

“Art. 11-A. Para o medicamento com princípio ativo em nova forma farmacêutica no País e que tenham ganhos comprovados para o tratamento em relação aos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, deverá ser utilizada como referência, para a decisão sobre o preço, a diferença relativa média de preços dos mesmos países relacionados no art. 4º desta Resolução.” (NR)

“Art. 11-B. Caso o ganho de que trata o inciso II do art. 11 seja resultado de tecnologia desenvolvida exclusivamente no País, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo.” (NR)

“Art. 11-C. No caso de novas formas farmacêuticas no País, deverá ser definido o medicamento a ser utilizado como comparador com base em parecer técnico da CMED, que considerará em sua análise, os medicamentos utilizados para o tratamento em questão no Brasil e as evidências científicas existentes.” (NR)