

IX - inovação incremental: alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa, não se admitindo como tal a mera variação de características simples do produto, tais como:

- mudanças puramente estéticas do produto;
- mudanças rotineiras ou insignificantes nas funções ou características do produto, que não envolvam um grau suficiente de novidade ou de esforço tecnológico, e que não acrescentem nada significativo ao seu desempenho;
- mudanças no nome do produto ou no tamanho ou volume da embalagem;
- comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; ou
- customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos registrados por outras empresas no País;

X - medicamento biológico: medicamentos constituídos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos;

XI - medicamento com inovação incremental: medicamento que demonstre atividade inovativa em relação a um medicamento originador já registrado no País, consistindo em nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento ou inovação incremental diversa, conforme definições:

- nova associação: medicamento com uma nova combinação no País, de dois ou mais Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs de medicamentos já registrados e ativos no banco de dados da CMED, incluindo as combinações em doses fixas;
- nova monodroga: medicamento com somente um Insumo Farmacêutico Ativo - IFA de uma associação que foi registrada anteriormente no País e está ativa no banco de dados da CMED;
- nova via de administração: medicamento com uma nova via de administração no País que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED;
- nova concentração: medicamento com uma nova concentração no País que possua mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED;
- nova forma farmacêutica: medicamento com uma nova forma farmacêutica no País em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED;
- novo acondicionamento: medicamento com novo acondicionamento no País que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento originador, atualmente ativo no banco de dados da CMED; e
- inovação incremental diversa: medicamento com inovações incrementais diversas das dispostas no inciso XIX do *caput* em relação a um medicamento originador já registrado no País, incluindo novo dispositivo de administração;

XII - medicamento comparador: alternativa terapêutica definida com base em Parecer Técnico da CMED;

XIII - medicamento de referência: medicamento constante da lista de medicamentos de referência definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e ativo na base de dados da CMED;

XIV - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretenda ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB, ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI;

XV - medicamento originador de inovação incremental: medicamento já registrado no País sobre o qual incidiu atividade inovativa geradora de inovação incremental;

XVI - novas apresentações de medicamentos: os medicamentos que não se enquadrem na definição de "produtos novos";

XVII - país de origem: País de fabricação da unidade farmacotécnica;

XVIII - países de referência: países utilizados para o referenciamento externo de preço, incluindo o país de origem do produto;

XIX - Preço Fábrica - PF: preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

XX - preço fixo, também denominado *flat pricing*: preço único entre as apresentações de um mesmo medicamento, independentemente da concentração;

XXI - produtos de terapia avançada: compreendem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica;

XXII - produtos ou medicamentos novos: os medicamentos com IFA novo no País; e

XXIII - produtos radiofarmacos: medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos, compreendendo, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

CAPÍTULO II DA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS

Art. 3º Os produtos novos deverão ser classificados pela CMED nas seguintes categorias:

I - Categoria 1: produto novo que possua IFA novo no País e apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País; ou

II - Categoria 2: produto novo que possua IFA novo no País e não apresente ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no País.

§ 1º As novas apresentações de medicamentos classificados na Categoria 1 que venham a ser lançadas posteriormente no mercado seguirão, durante o período de cinco anos, a mesma categorização.

§ 2º O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.

Art. 4º As novas apresentações de medicamentos deverão ser classificadas pela CMED nas seguintes categorias:

I - Categoria 3: medicamento com inovação incremental, conforme os seguintes tipos:

- nova associação;
- nova monodroga;
- nova via de administração;
- nova concentração;
- nova forma farmacêutica;
- novo acondicionamento; ou
- inovação incremental diversa;

II - Categoria 4: nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:

a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do *caput*; ou

b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável;

III - Categoria 5: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do *caput*;

IV - Categoria 6: medicamento classificado como genérico;

V - Categoria 7: medicamento biológico que não seja classificado como produto novo nem como oriundo de inovação incremental; e

VI - Categoria 8: medicamento oriundo de transferência de titularidade.

§ 1º As novas apresentações de que tratam os incisos II e III do *caput* serão classificadas nas Categorias 4 ou 5 desde que não enquadradas na Categoria 6.

§ 2º Nos casos de novas formas farmacêuticas agrupáveis, considerar-se-ão as classificações definidas nos incisos II e III do *caput*.

§ 3º Excepcionalmente, quando houver evidência científica que justifique a diferenciação da forma farmacêutica, o agrupamento poderá não ser considerado, devendo o Parecer Técnico fundamentar as razões para utilização de critério diverso.

§ 4º Quando o medicamento enquadrado como Categoria 3 apresentar mais de um tipo de inovação incremental, a CMED deverá classificá-lo considerando a inovação preponderante, e aplicará, motivadamente, os critérios de precificação estabelecidos para o respectivo tipo.

§ 5º O medicamento classificado pela Anvisa como medicamento inovador será classificado na Categoria 3, desde que atenda a definição de inovação incremental prevista nesta Resolução.

Art. 5º As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas nesta Resolução serão classificadas como casos omissos.

CAPÍTULO III DO DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇOS

Art. 6º As empresas solicitantes do registro sanitário deverão submeter pedido de preço à CMED após a submissão do pedido de registro e antes da sua publicação.

§ 1º É responsabilidade da empresa acompanhar o trâmite do processo de registro junto à Anvisa e adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto no *caput*.

§ 2º A CMED deverá instaurar procedimento de ofício para definição do PF inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução, quando houver publicação do registro sanitário sem que a empresa responsável tenha protocolado previamente o DIP.

§ 3º O interessado poderá solicitar à Secretaria-Executiva da CMED reunião de pré-submissão, para apresentação do DIP.

Art. 7º O DIP deve conter as seguintes informações, de acordo com a categoria de precificação do medicamento:

- categoria pretendida, acompanhada da justificativa técnica do pleito;
- nome de marca do medicamento no Brasil e nos países de referência;
- número do processo de registro sanitário, bem como o Código do European Article Number - EAN, ou referência equivalente que venha a ser definida posteriormente;
- Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM do medicamento;
- IFA(s) e substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;
- última versão autorizada pela Anvisa da bula do medicamento para profissionais de saúde;

VII - apresentação em que o medicamento será comercializado;

VIII - preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação, com a discriminação dos impostos incidentes e das margens de comercialização, acompanhado de justificativa técnica quanto ao preço pleiteado;

IX - PF, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado nos países de referência, excluídos os impostos incidentes;

X - informações sobre o registro sanitário e a comercialização do medicamento nos países de referência por meio de acordo de compartilhamento de riscos, quando aplicável, com a síntese das obrigações assumidas e o preço pactuado, devendo a CMED manter sigilo da informação, quando protegida no País de origem;

XI - nome do fabricante e local de fabricação do IFA e do medicamento acabado e dados e informações sobre a produção no território nacional e sobre a(s) etapa(s) do processo produtivo internalizada(s) no Brasil;

XII - número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento no Brasil, com a indicação do período correspondente;

XIII - estudos fármaco-econômicos considerando o medicamento e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);

XIV - evidências científicas disponíveis, que sejam relevantes para a comparação entre o medicamento objeto do pleito e a(s) alternativa(s) terapêutica(s);

XV - novas indicações terapêuticas para o medicamento objeto do pleito, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver;

XVI - documentos que comprovem a atividade inovativa empreendida no Brasil pela empresa para o desenvolvimento e fabricação do medicamento pleiteado, incluindo a existência de instalações dedicadas à pesquisa, histórico de registro de patentes ou outros registros de propriedade intelectual, existência de profissionais especializados em pesquisa e desenvolvimento, atividades relacionadas à pesquisa e desenvolvimento, tais como aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos, entre outros; e

XVII - documentos que comprovem aumento da segurança do paciente ou ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento.

§ 1º O DIP deve ser composto por um documento principal, assinado pelo representante legal, contendo a fundamentação do pedido e as informações solicitadas nos incisos I a XVII do *caput*, devendo os estudos e pareceres serem apresentados na forma dos anexos.

§ 2º A empresa poderá aditar o DIP para atender ao disposto neste artigo a qualquer tempo até a publicação do registro.

§ 3º Caso a opção de classificação seja a Categoria 1, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a XV do *caput*, e, se a precificação for realizada conforme o inciso II do art. 16, deve conter também as informações dispostas no inciso XVI do *caput*.

§ 4º Caso a opção de classificação seja a Categoria 3, o DIP deve conter as informações:

I - previstas nos incisos I a XVII do *caput*, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício adicional, nos termos do art. 18; ou

II - previstas nos incisos I a XII e XVI do *caput*, se a empresa não tiver a intenção de demonstrar benefício adicional.

§ 5º Tratando-se de medicamento de Categoria 3 que contenha a combinação de dois ou mais IFAs, além das informações referidas no § 4º, se a empresa tiver intenção de demonstrar benefício adicional, nos termos do art. 18, devem ser apresentadas:

I - evidência da relevância clínica da função de cada um dos IFAs na indicação terapêutica da associação; e

II - justificativa técnica com o racional clínico e farmacológico da associação que demonstre:

- aumento na segurança ou eficácia do(s) IFA(s) da associação, devido à atividade farmacológica aditiva ou sinérgica ou por redução de resistência;
- minimização do potencial de abuso;
- melhora da biodisponibilidade do IFA principal;
- simplificação do regime terapêutico; ou
- redução de efeitos colaterais sem perda de eficácia.

§ 6º Caso a opção de classificação seja a Categoria 2 ou 7, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a XV do *caput*.

§ 7º Caso a opção de classificação seja a Categoria 4, 5, 6 ou 8, o DIP deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII do *caput*.

§ 8º A CMED pode, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer novos documentos para análise durante a definição de preço-teto.

§ 9º O DIP em modalidade simplificada deve conter as informações referentes aos incisos I a VIII do *caput*.

§ 10. A documentação apresentada eletronicamente deverá conter arquivos que permitam a realização de busca textual, cópia, marcadores e hiperlinks que facilitem a navegação.

§ 11. A omissão ou apresentação de informações falseadas à CMED no procedimento de definição de preços sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

