

Art. 8º Os documentos mencionados no art. 7º desta Resolução devem ser apresentados em língua portuguesa.

§ 1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados da exigência do *caput*.

§ 2º Quando necessária a tradução de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos.

§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre.

§ 4º As informações descritas no inciso IX do art. 7º, quando em linguagem diferente do português, inglês ou espanhol, deverão ser apresentadas por meio de tradução juramentada referente à identificação do preço ou à ausência de preço nos países de referência.

§ 5º A critério da Secretaria-Executiva da CMED, poderá ser exigida tradução juramentada de documentos previstos no art. 7º.

Art. 9º A CMED poderá definir preços de produtos novos e novas apresentações, em caráter definitivo ou provisório, seguindo os critérios dispostos nesta Resolução, independentemente da submissão de DIP pela empresa responsável, nas situações em que:

I - o produto tenha registro sanitário ativo, publicado a partir de 2 de março de 2004, e não tenha preço estabelecido pela CMED; ou

II - a partir da vigência desta Resolução, a empresa solicitante do registro sanitário não tenha submetido DIP até a data da publicação do registro, descumprindo a previsão contida no *caput* do art. 6º.

§ 1º Nas situações previstas nos incisos I e II do *caput*, a CMED deverá notificar a empresa responsável para que, no prazo máximo de trinta dias contados da notificação, apresente a documentação necessária, de acordo com esta Resolução.

§ 2º Decorrido o prazo previsto no § 1º sem que tenha sido apresentada a documentação, a definição do PF inicial do medicamento será feita de ofício pela Secretaria-Executiva da CMED, utilizando as informações de que dispuser.

§ 3º O não atendimento da requisição da CMED no prazo disposto no § 1º sujeitará a empresa às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

CAPÍTULO IV DOS CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DO PREÇO

Seção I Das disposições gerais

Art. 10. O PF proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

§ 1º São países de referência África do Sul, Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Japão, México, Noruega, Portugal e Reino Unido, além do País de origem do produto, conforme o caso.

§ 2º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos quatro dos países de referência, cujas fontes de preço estejam disponíveis para consulta.

§ 3º Caso a condição do § 2º não seja cumprida, a CMED estabelecerá preço provisório ao produto objeto do pleito, devendo a empresa apresentar à Secretaria-Executiva da CMED, com periodicidade de um ano, documento que comprove o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países de referência, até o cumprimento do disposto no § 2º, aplicando-se, à hipótese de descumprimento ou retardamento da obrigação, as sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 4º No caso de empresas que não comercializem o produto em outros países, será utilizado como referência o preço de produtos com o mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável nos países de referência.

§ 5º A condição de provisoriedade não se aplica aos produtos novos desenvolvidos e fabricados no Brasil.

Art. 11. Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para a moeda corrente nacional, será utilizada a taxa média de câmbio de venda, divulgada pelo Banco Central do Brasil - BCB, do período de sessenta dias úteis anteriores à data de aprovação do Parecer Técnico pela CMED ou à data da decisão em sede recursal, conforme o caso.

Parágrafo único. A empresa poderá solicitar, até a decisão de primeira instância da CMED, a atualização do preço pleiteado em caso de apreciação ou depreciação cambial expressiva, sem prejuízo do prazo de análise.

Art. 12. Para cálculo do custo de tratamento, quando houver mais de uma alternativa terapêutica, poderão ser utilizados um ou mais dos seguintes critérios de desempate para definição do medicamento comparador, dentre outros, desde que tecnicamente justificados:

- I - indicação terapêutica;
- II - linha de tratamento;
- III - via de administração;
- IV - mecanismo de ação;
- V - forma farmacêutica;
- VI - classe terapêutica;
- VII - população indicada na bula do produto.

§ 1º O cálculo do custo de tratamento será realizado considerando a quantidade de IFA em cada apresentação de medicamento, a posologia de cada um e o tempo de tratamento previsto em bula ou em evidências científicas.

§ 2º Para os cálculos de custo de tratamento, deverá ser considerado, prioritariamente, o medicamento registrado como novo para o IFA comparador.

§ 3º Excepcionalmente, quando não for possível utilizar os critérios dispostos no *caput* e nos §§ 1º e 2º, o Parecer Técnico deverá fundamentar as razões para utilização de critério diverso.

Art. 13. Nos casos de registro condicionado à complementação de dados e provas adicionais após a concessão do registro, a CMED poderá estabelecer preço provisório, quando as informações necessárias para a precificação definitiva do produto ainda não estiverem disponíveis ao tempo da submissão do DIP.

§ 1º Nas situações de que trata o *caput*:

I - a decisão da CMED deverá especificar os dados e provas adicionais cuja apresentação será considerada indispensável para a fixação do preço definitivo; ou

II - a CMED poderá decidir pela necessidade de aguardar o cumprimento integral do termo de compromisso firmado com a Anvisa para que seja estabelecido o preço definitivo.

§ 2º Até que seja estabelecido o preço definitivo, a empresa deverá apresentar à Secretaria-Executiva da CMED o Relatório Técnico com dados de evidência de eficácia e segurança do produto sempre que forem apresentados à área de registro da Anvisa, de acordo com o cronograma previsto no Termo de Compromisso firmado para registro do produto, sujeitando-se às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, em caso de omissão ou atraso injustificado.

§ 3º A CMED deverá estabelecer preço definitivo para os produtos de que trata o *caput* no prazo de noventa dias contados da data de cumprimento da integralidade dos compromissos assumidos com a Anvisa ou da data em que forem entregues as informações especificadas conforme prevê o inciso I do § 1º.

§ 4º Caso a CMED não se pronuncie no prazo de que trata o § 3º, o medicamento deverá ser comercializado pelo preço provisório até a comunicação da decisão.

Art. 14. Poderão ser estabelecidos preços fixos para apresentações com diferentes concentrações quando:

I - os preços internacionais encontrados nos países de referência forem fixos; ou

II - no cálculo do custo de tratamento, ficar demonstrado que diferentes concentrações do mesmo medicamento resultam no mesmo efeito terapêutico.

§ 1º O Parecer Técnico da Secretaria-Executiva da CMED deverá fundamentar a formação de preços fixos considerando as especificidades do produto.

§ 2º No caso do inciso I do *caput*, o menor preço internacional localizado por unidade farmacotécnica será utilizado para formação dos preços fixos.

§ 3º A nova apresentação comercial de produto precificado com preço fixo receberá o mesmo preço das demais apresentações, desde que atendidos os critérios estabelecidos nesta Resolução.

§ 4º A CMED poderá estabelecer preço fixo para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.

Seção II

Dos critérios para definição do Preço Fábrica por categoria

Art. 15. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 1 corresponderá ao menor preço internacional do medicamento em análise, encontrado dentre os países de referência, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

Art. 16. A CMED poderá estabelecer PF máximo para produtos classificados na Categoria 1 com base em racional de preço sugerido pela empresa, a ser avaliado pela CMED, nas seguintes situações:

I - ausência de preço internacional nos países de referência; ou

II - processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil.

Parágrafo único. Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado.

Art. 17. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 2 será definido tendo como base o custo de tratamento com o medicamento comparador, não podendo ser superior ao menor preço praticado dentre os países de referência.

Parágrafo único. O custo de tratamento com o produto classificado na Categoria 2 não poderá ser superior ao custo de tratamento com o medicamento escolhido como comparador.

Art. 18. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 3 que demonstrar, com evidências científicas ou racional técnico da empresa, benefício adicional, deverá observar os seguintes critérios:

I - não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países de referência, agregando-se os impostos incidentes; ou

II - poderá ser estabelecido a partir de racional de preço sugerido pela empresa e avaliado pela CMED, nas seguintes situações:

a) ausência de preço internacional nos países de referência;

b) preço internacional nos países de referência menor que o do medicamento originador de inovação incremental; ou

c) processo produtivo e desenvolvimento do produto realizados no Brasil.

§ 1º O PF do medicamento que se enquadre na hipótese prevista no *caput* não poderá ser inferior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

§ 2º Na análise de que trata este artigo, a CMED deverá considerar, entre outros elementos, o grau de benefício adicional aportado pelo medicamento e o grau de atividade inovativa empreendida pela empresa no País para o desenvolvimento e produção do medicamento pleiteado.

§ 3º Quando necessário, poderá ser solicitada audiência ou encaminhado protocolo para discussão do racional de preço a ser sugerido pela empresa previamente à submissão do DIP.

§ 4º O preço consensuado em audiência prévia de discussão do DIP poderá ter caráter vinculante na decisão final sobre o preço permitido para o produto, desde que:

I - seja referendado pelo Comitê Técnico-Executivo; e

II - ao tempo da submissão efetiva do DIP;

a) sejam comprovados os elementos referentes à precificação de que trata este artigo; e

b) o produto ainda conserve as características de inovação e benefício adicional em relação às alternativas disponíveis no mercado nacional.

§ 5º Como benefício adicional, poderão ser considerados:

I - benefício clínico adicional;

II - aumento da segurança do paciente; ou

III - ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento.

Art. 19. O PF será estabelecido com base em indicação da empresa proponente quando o medicamento, classificado na Categoria 3:

I - aporte benefício adicional;

II - tenha processo produtivo e desenvolvimento realizados no Brasil; e

III - insira-se em mercado relevante com Índice Herfindahl Hirschman - IHH abaixo de dois mil e quinhentos, calculado por IFA e considerando-se apenas empresas de grupos econômicos distintos.

§ 1º As condições previstas no inciso III do *caput* serão monitoradas pela CMED, em periodicidade não superior a um ano.

§ 2º Verificado a qualquer tempo o não atendimento das condições previstas no inciso III do *caput*, o produto será reequilibrado no critério de precificação previsto no art. 18, devendo a CMED notificar a empresa responsável para que submeta novo DIP, no prazo de sessenta dias, atendendo os requisitos previstos nesta Resolução.

§ 3º A decisão da CMED deverá fixar data para início da vigência dos novos preços.

§ 4º Nas vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, o preço máximo permitido para o produto de que trata o *caput* corresponderá ao preço fábrica do medicamento originador da inovação incremental, aplicando-se o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, quando se tratar de produto incluído no rol estabelecido pela CMED, inclusive as decorrentes de demanda judicial.

§ 5º O produto de que trata este artigo sujeitará o detentor de seu registro sanitário a:

I - aplicar os fatores para obtenção dos Preços Máximos ao Consumidor - PMC estabelecidos pela CMED;

II - apresentar Relatórios de Comercialização;

III - observar os preços divulgados na lista publicada mensalmente no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa; e

IV - observar os ajustes anuais de que trata o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 20. Para atendimento ao critério de processo produtivo e desenvolvimento no País estabelecido nos arts. 16, 18 e 19, o produto deverá:

I - ter a produção do IFA ou das etapas significativas de seu processo produtivo no território nacional; e

II - ter sido objeto de pesquisa e desenvolvimento voltada para realização de estudo clínico ou não clínico conduzido em infraestrutura localizada no País.

§ 1º Consideram-se como etapas significativas da produção de medicamentos aquelas que envolvem relevante agregação de valor em relação à totalidade do processo produtivo ou representem desafio tecnológico, podendo englobar, entre outras, operações como esterilização, produção de adjuvantes, revestimento, impregnação, drageamento, incorporação de ativos em matrizes, liofilização, manipulação, granulação, compressão, encapsulamento, cultura celular, fermentação, purificação de biomoléculas e outras fases cruciais para garantir a integridade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos, sejam sintéticos, semissintéticos ou biológicos.

§ 2º Não serão aceitas como etapas significativas do processo produtivo as atividades produtivas de agregação de valor mínima, como etapas de produção de insumos de materialidade irrelevante ou etapas de embalagem no caso de medicamentos sintéticos e semissintéticos.

Art. 21. No caso de produto classificado na Categoria 3 que comprove atividade inovativa e não demonstre benefício adicional, o PF permitido não poderá ser superior ao PF do medicamento originador de inovação incremental.

