

Art. 22. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.

§ 1º O produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no *caput*.

§ 2º Na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

Art. 23. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

§ 1º O produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no *caput*.

§ 2º Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

§ 3º Caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado.

§ 4º Nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

Art. 24. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

§ 1º O preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 2º Alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no *caput*.

§ 3º O preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

§ 4º A CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

§ 5º Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

§ 6º Na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

§ 7º Quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Art. 25. O PF permitido para o produto classificado na Categoria 7 não poderá ser superior a 80% (oitenta por cento) do PF do medicamento biológico originador.

Parágrafo único. O PF permitido para nova apresentação de produto classificado na Categoria 7 será definido seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA do medicamento originador, quando inexistir medicamento originador de igual concentração, aplicando-se deságio de 20% (vinte por cento).

Art. 26. Será estabelecido preço único para o medicamento classificado na Categoria 7 e para o respectivo medicamento biológico originador.

§ 1º O preço de que trata o *caput*:

I - será obtido aplicando-se ao originador um deságio de 20% (vinte por cento), nos termos do *caput* do art. 25; e

II - será aplicado a partir da decisão da CMED que estabelecer o PF para o primeiro medicamento enquadrado na Categoria 7.

§ 2º A decisão da CMED poderá estabelecer prazo para entrada em vigor do novo PF do medicamento biológico originador, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

§ 3º A empresa detentora do registro do medicamento biológico originador será notificada da decisão da CMED que estabelecer o preço único nos termos deste artigo.

§ 4º O disposto neste artigo será aplicado apenas para medicamentos biológicos originadores cujo PF máximo permitido tenha sido estabelecido segundo os critérios desta Resolução.

Art. 27. O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes critérios:

I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;

II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

§ 1º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

§ 2º Caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

§ 3º Não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

Seção III

Da comercialização

Art. 28. Os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

Parágrafo único. A empresa que comprovadamente publicar ou praticar preço superior ao definido pela CMED estará sujeita às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

CAPÍTULO V

DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PREÇOS

Art. 29. A CMED deverá decidir quanto à conformidade ou não do pleito da empresa em relação ao disposto nesta Resolução para os produtos novos e novas apresentações com base em Parecer Técnico devidamente fundamentado.

§ 1º No período de análise do pleito, as empresas solicitantes poderão requerer audiência para apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no DIP.

§ 2º Para análise de alegado benefício clínico adicional, a CMED poderá considerar os documentos apresentados para subsidiar o pedido de registro sanitário do medicamento e análises realizadas pela área de registro da Anvisa.

Seção I

Da decisão em primeira instância

Art. 30. Compete à Secretaria-Executiva da CMED decidir em primeira instância sobre os pedidos de preços de produtos novos e de novas apresentações submetidos em conformidade com esta Resolução, devendo observar os seguintes prazos, contados da data da publicação do registro:

I - até sessenta dias para os produtos classificados nas Categorias 4, 5, 6, 7 e 8; e

II - até noventa dias para os produtos classificados nas Categorias 1, 2 e 3 ou como caso omissio.

§ 1º Os prazos referidos nos incisos I e II do *caput* poderão sofrer dilação, uma única vez e limitada ao mesmo período.

§ 2º Os prazos de que tratam os incisos I e II do *caput* e o § 1º:

I - serão interrompidos quando for efetuada diligência para entrega, esclarecimento ou complementação da documentação prevista no art. 7º, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido; e

II - ficarão suspensos durante o período em que estiverem pendentes outros esclarecimentos ou documentos requisitados para análise do pedido.

§ 3º Os prazos serão suspensos ou interrompidos na data do envio da requisição, e retomarão seu curso na data de apresentação das informações.

§ 4º Caso a Secretaria-Executiva da CMED não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa, nos prazos referidos nos incisos I e II do *caput* e no § 1º, o medicamento objeto do DIP poderá ser comercializado pelo preço pleiteado, até a comunicação de decisão à empresa.

§ 5º A CMED poderá proferir decisão a qualquer tempo após a submissão do DIP quando detiver informações suficientes para aplicar os critérios previstos nesta Resolução, respeitados os prazos máximos previstos neste artigo.

Art. 31. A Secretaria-Executiva da CMED deverá priorizar a análise de DIPs sempre que houver solicitação formal do Ministério da Saúde, devidamente motivada.

§ 1º A solicitação prevista no *caput* deverá ser subscrita pelo representante titular ou suplente do Ministério da Saúde no Conselho de Ministros ou no Comitê Técnico-Executivo.

§ 2º Nos processos com tramitação prioritária, os prazos previstos no art. 30 ficarão reduzidos à metade.

§ 3º Nos casos de reconsideração, recurso ou reexame necessário, a Secretaria-Executiva da CMED deverá indicar os processos com tramitação prioritária previamente ao seu envio ao relator.

Seção II

Do recurso administrativo e do reexame necessário

Art. 32. Da decisão da Secretaria-Executiva da CMED caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias, contado da intimação da decisão.

§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria-Executiva da CMED, que poderá reconsiderar a decisão emitida em primeira instância no prazo de noventa dias.

§ 2º Não havendo reconsideração da decisão ou decorrido o prazo previsto no § 1º sem manifestação da Secretaria-Executiva da CMED, o processo será enviado ao Comitê Técnico-Executivo, para julgamento do recurso.

§ 3º Quando a decisão da Secretaria-Executiva da CMED em sede de reconsideração acolher apenas em parte as razões do recurso, a empresa será intimada para que, querendo, apresente recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias da notificação.

Art. 33. Estarão sujeitas ao reexame necessário pelo Comitê Técnico-Executivo, quando não houver interposição de recurso pela empresa, as decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED:

I - em casos omissos, ressalvadas as situações amparadas em enunciado do Comitê Técnico-Executivo; e

II - quando o PF máximo permitido para o medicamento for definido com base no art. 16, no inciso II do art. 18, ou no art. 19.

§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva da CMED até o fim do prazo recursal, ou até que a empresa manifeste formalmente, antes do vencimento do prazo, a falta de interesse em recorrer.

§ 2º Transcorrido o prazo sem a apresentação de recurso, ou no dia útil subsequente ao protocolo de manifestação formal da empresa pela falta de interesse em recorrer, os autos serão enviados ao Comitê Técnico-Executivo para reexame necessário.

§ 3º A decisão do Comitê Técnico-Executivo em reexame necessário poderá confirmar a decisão da Secretaria-Executiva da CMED ou modificá-la, para estabelecer preço superior ou inferior ao apurado pela Secretaria-Executiva.

§ 4º Nas situações em que do reexame necessário resultar a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED, caberá pedido de reconsideração ao próprio Comitê, com efeito devolutivo, no prazo de trinta dias, que será sorteado a novo relator.

Art. 34. Em sede de reconsideração ou recurso, quando for mantida a decisão anterior, o preço será atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no período em que o processo permaneceu em análise.

Art. 35. Aplicam-se aos processos em trâmite perante o Comitê Técnico-Executivo os prazos estabelecidos no Regulamento Interno da CMED.

Art. 36. Caso o preço pleiteado pela empresa seja inferior ao teto calculado pela CMED para a categoria correspondente nos termos desta Resolução, o preço pleiteado será deferido, não cabendo recurso da decisão.

Art. 37. A CMED poderá rever suas decisões adotadas com base nesta Resolução, quando identificar:

I - a qualquer tempo:

a) erro ou imprecisão em informação apresentada pela empresa solicitante, quando comprovada a má-fé, sem prejuízo das eventuais sanções aplicáveis; ou

b) inexistência material ou erros de cálculo, de ofício ou mediante requerimento da parte; ou

II - erro na avaliação da documentação, em qualquer de suas instâncias decisórias, por meio de autotutela, no prazo de cinco anos contados do início da comercialização.

