

Seção III
Das requisições complementares e das diligências

Art. 38. A Secretaria-Executiva da CMED e o Comitê Técnico-Executivo poderão requisitar esclarecimentos ou exigências técnicas à empresa solicitante durante o período de análise do DIP, observado o disposto no § 2º do art. 30.

§ 1º O prazo para que a empresa solicitante atenda as requisições de esclarecimentos ou de exigências técnicas será assinalado na notificação enviada pela Secretaria-Executiva da CMED e será contado na forma que dispõe o Regimento Interno da CMED.

§ 2º Em caso de não cumprimento das solicitações constantes do *caput* deste artigo: I - a análise será realizada a partir das informações disponíveis para fins de definição do preço;

II - a empresa ficará sujeita à pena pecuniária diária até o seu cumprimento, nos termos do parágrafo único do art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Seção IV
Da divulgação dos preços

Art. 39. As decisões proferidas pela CMED em DIP, em qualquer instância, acarretarão a divulgação dos preços aprovados em lista publicada mensalmente em seu sítio eletrônico, no Portal da Anvisa, podendo sofrer alteração em caso de modificação da decisão em sede de reconsideração ou recurso.

Art. 40. A lista de preços publicada no Portal da Anvisa incluirá sinalização dos casos pendentes de julgamento pela CMED.

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. O PF, obtido a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, será expresso com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 42. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 43. As dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo Comitê Técnico-Executivo, ouvida a Secretaria-Executiva da CMED.

Art. 44. O Comitê Técnico-Executivo coordenará, periodicamente, processos de avaliação desta Resolução, observadas as boas práticas regulatórias, para avaliar a necessidade de sua alteração pelo Conselho de Ministros.

Parágrafo único. Os processos de avaliação de que trata o *caput* serão feitos em periodicidade não superior a cinco anos.

Art. 45. Os critérios para definição de preços dos produtos de terapia avançada e dos produtos radiofármacos serão disciplinados em atos específicos do Conselho de Ministros.

Parágrafo único. Para fins de implementação desta Resolução, os produtos de terapia avançada e os produtos radiofármacos serão considerados casos omissos enquanto não forem editados os atos específicos do Conselho de Ministros de que trata o *caput*.

Art. 46. Aplica-se o disposto nesta Resolução:

I - aos processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância na Secretaria-Executiva da CMED;

II - aos produtos classificados como casos omissos, que estejam no Comitê Técnico-Executivo para julgamento em primeira instância; e

III - aos produtos que tenham preços provisórios estabelecidos sob a égide da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que ainda não tenham se tornado definitivos.

§ 1º As empresas solicitantes de preço de medicamento enquadrado nas situações de que tratam os incisos I a III do *caput* deverão apresentar a complementação da documentação exigida por esta Resolução, em até trinta dias a partir de sua entrada em vigor.

§ 2º Nos processos em que não for apresentada a documentação complementar no prazo estabelecido no § 1º, a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a empresa solicitante para que cumpra a determinação no prazo de trinta dias.

§ 3º A inobservância do prazo previsto no § 2º acarretará a instauração de procedimento de ofício para definição do PF inicial do medicamento, na forma do art. 9º desta Resolução.

§ 4º Os prazos para análise do DIP pela Secretaria-Executiva da CMED ou pelo Comitê Técnico-Executivo serão reiniciados na data da apresentação da documentação complementar.

Art. 47. Os recursos administrativos e os reexames necessários que estiverem em análise no Comitê Técnico-Executivo e os recursos pendentes de julgamento pelo Conselho de Ministros seguirão seu trâmite perante essas instâncias, até seu julgamento, observando o regimento disposto na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Art. 48. A Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham Preço Fábrica definido pela CMED, que optarem por se adequar aos procedimentos simplificados definidos pela Anvisa para registro, pós-registro e renovação de registro, deverão protocolar Documento Informativo de Preço - DIP em modalidade simplificada, nos termos da regulamentação da CMED.

§ 1º O DIP de que trata o *caput* deverá conter a solicitação de alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED, a fim de que sejam corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.

§ 2º O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata o *caput*, não sofrerá alteração.

§ 3º O DIP de que trata o *caput* será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de sessenta dias." (NR)

"Art. 5º-A. Nas situações previstas nos artigos 2º, 3º e 4º, a empresa solicitante deverá observar o disposto no Regimento Interno da CMED e, no que couber, na Resolução que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP." (NR)

Art. 49. A Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

§ 1º O Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada de que trata o *caput*, para os medicamentos do Grupo 2 que se encontram em comercialização, deverá ser apresentado no prazo máximo de cento e oitenta dias, contados da publicação da regulamentação da CMED, e será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED no prazo máximo de sessenta dias.

§ 2º A comercialização de novos medicamentos do Grupo 2 poderá ser iniciada na data do protocolo do Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, de que trata o *caput*." (NR)

"Art. 9º Em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 3, as empresas deverão seguir as regras previstas na norma que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço - DIP." (NR)

Art. 50. Ficam revogadas:

I - a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

II - a Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005; e

III - a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

Art. 51. Fica sem efeito a publicação da Resolução CM/CMED nº 3, de 19 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 243, de 24 de dezembro de 2025, Seção 1, pág. 63.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor cento e vinte dias após a data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente do Conselho

Ministério da Agricultura e Pecuária

SECRETARIA EXECUTIVA

SUBSECRETARIA DE GOVERNANÇA DAS SUPERINTENDÊNCIAS

SUPERINTENDÊNCIA DE AGRICULTURA E PECUÁRIA
DO ESTADO DA BAHIA

PORTARIA Nº 803, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2025

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA E PECUÁRIA NO ESTADO DA BAHIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 262 do Regimento Interno da Secretaria Executiva do Ministério da Agricultura e Pecuária, aprovado pela Portaria nº 561, de 11 de abril de 2018, o art. 40 do Anexo I ao Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, e na Instrução Normativa nº 22, de 20 de junho de 2013, e o que consta do processo nº 21012.008628/2025-51, resolve:

Art. 1º Habilitar o Médico Veterinário TÁRSIS MENDONÇA SANTIAGO, inscrito no CRMV-BA sob nº 05008-VP, para fornecer Guia de Trânsito Animal - GTA, para fins de trânsito intraestadual de equídeos e ruminantes em eventos com aglomerações de animais no estado da Bahia, observando as normas e dispositivos sanitários legais em vigor;

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

FABIO ALEXANDRE ROSA RODRIGUES

PORTARIA Nº 805, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2025

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA E PECUÁRIA NO ESTADO DA BAHIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 262 do Regimento Interno da Secretaria Executiva do Ministério da Agricultura e Pecuária, aprovado pela Portaria nº 561, de 11 de abril de 2018, o art. 40 do Anexo I, ao Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, e na Instrução Normativa nº 22, de 20 de junho de 2013, e o que consta do processo nº 21012.008728/2025-87, resolve:

Art. 1º Habilitar a Médica Veterinária GIOVANNA CÂNDIDO COSTA ROSÁRIO inscrita no CRMV-BA sob nº 08248-VP, para fornecer Guia de Trânsito Animal - GTA para fins de trânsito intraestadual de equídeos e ruminantes em eventos com aglomerações de animais no estado da Bahia, observando as normas e dispositivos sanitários legais em vigor;

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

FABIO ALEXANDRE ROSA RODRIGUES

PORTARIA Nº 806, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2025

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA E PECUÁRIA NO ESTADO DA BAHIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 262 do Regimento Interno da Secretaria Executiva do Ministério da Agricultura e Pecuária, aprovado pela Portaria nº 561, de 11 de abril de 2018, o art. 40 do Anexo I ao Decreto nº 12.642 de 1º de outubro de 2025, e tendo em vista o disposto no art. 3º, § 3º, da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, no art. 23, §2º, do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e no art. 8º da Instrução Normativa SDA nº 36, de 24 de novembro de 2009, e o que consta do Processo nº 21012.006666/2025-79, resolve:

Art. 1º Credenciar a empresa FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DO OESTE BAIANO, CNPJ nº 01.866.071/0001-34, situada na BR 020/242, Km 50,7 - s/nº, Zona Rural, município de Luís Eduardo Magalhães - BA, CEP 47.850-971, para, na qualidade de entidade de pesquisa, realizar pesquisas e ensaios experimentais com agrotóxicos e afins, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônoma, de fitotoxicidade para fins de registro de agrotóxicos e afins;

Art. 2º O credenciamento de que trata esta Portaria terá validade ndeterminada;

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FABIO ALEXANDRE ROSA RODRIGUES

PORTARIA Nº 809, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2025

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA E PECUÁRIA NO ESTADO DA BAHIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 262 do Regimento Interno da Secretaria Executiva do Ministério da Agricultura e Pecuária, aprovado pela Portaria nº 561, de 11 de abril de 2018, o art. 40 do Anexo I ao Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, e na Instrução Normativa nº 22, de 20 de junho de 2013, e o que consta do processo nº 21012.008640/2025-65, resolve:

Art. 1º Habilitar o Médico Veterinário ADIJACY BARBOSA NETO, inscrito no CRMV-BA sob nº 08399-VP, para fornecer Guia de Trânsito Animal - GTA para fins de trânsito intraestadual de equídeos e ruminantes em eventos com aglomerações de animais no estado da Bahia, observando as normas e dispositivos sanitários legais em vigor;

Art. 2º Revogam-se os dispositivos contidos na Portaria 802, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2025;

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FABIO ALEXANDRE ROSA RODRIGUES

SUPERINTENDÊNCIA DE AGRICULTURA E PECUÁRIA
DO ESTADO DE MINAS GERAIS

PORTARIA EV Nº 856, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA E PECUÁRIA NO ESTADO DE MINAS GERAIS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 262 do Regimento Interno da Secretaria Executiva do Ministério da Agricultura e Pecuária, aprovado pela Portaria nº 561, de 11 de abril de 2018 e os arts. 41 e 50 do Anexo I ao Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, e com base na Instrução Normativa nº 22, de 20 de junho de 2013, e o que consta do Processo nº 21028.024423/2025-43, resolve:

Art. 1º HABILITAR o Médico Veterinário DANILO CARVALHO SILVA inscrito no CRMV-MG sob nº 13259, para emitir Guia de Trânsito Animal - GTA para fins de trânsito de saída de RUMINANTES de eventos agropecuários no estado de Minas Gerais, da forma autorizada pelo Serviço de Fiscalização de Insumos Pecuários e Saúde Animal da Divisão de Defesa Agropecuária da Superintendência Federal de Agricultura do Estado de Minas Gerais, observando as normas e dispositivos legais em vigor.

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

SHEIDER DONIE JARDIM SANTOS

