

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/03/2020 | Edição: 48 | Seção: 3 | Página: 2

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

COMUNICADO Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2020

DIVULGA OS GRUPOS DE MEDICAMENTOS A SEREM LIBERADOS DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS, NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 26 DE MARÇO DE 2019

O Secretário Executivo, Substituto, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, faz saber que o Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião extraordinária realizada em 05 de março de 2020, no uso da delegação de competência expressa no art. 4º da Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019 e,

Considerando a edição da Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019, que estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico;

Considerando a edição do Comunicado CMED nº 04, de 26 de março de 2019, que divulga os grupos de medicamentos objeto da Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019;

Considerando as definições de medicamentos estabelecidas pela legislação sanitária vigente;

Deliberou expedir o presente Comunicado:

CAPÍTULO I

DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO A SEREM LIBERADOS DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS

Art. 1º Ficam liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do inciso V, do item 3, do Comunicado CMED nº 4, de 26 de março de 2019, os medicamentos isentos de prescrição médica constantes das seguintes classes terapêuticas:

- I - C05B0 - TERAPIA ANTIVARICOSA TÓPICA
- II - D03A9 - TODOS OUTROS PRODUTOS PARA TRATAMENTO DE FERIDAS
- III - A06A6 - LAXANTES OSMÓTICOS
- IV - R05A0 - ANTIGRIPAIS SEM ANTIINFECCIOSOS
- V - A11A4 - OUTROS POLIVITAMÍNICOS COM MINERAIS
- VI - R01B0 - PREPARAÇÕES SISTÊMICAS NASAIS
- VII - M03B0 - RELAXANTE MUSCULAR DE AÇÃO CENTRAL
- VIII - A11A1 - POLIVITAMÍNICOS COM MINERAIS, PRENATAIS
- IX - A11X3 - VITAMINA E PURA
- X - A01A0 - ESTOMATOLÓGICOS
- XI - G02X9 - OUTROS GINECOLÓGICOS
- XII - R01A9 - OUTRAS PREPARAÇÕES TÓPICAS NASAIS
- XIII - R04A0 - UNGUENTOS PERCUTÂNEOS E OUTROS INALANTES
- XIV - R01A6 - AGENTES ANTIALÉRGICOS NASAIS
- XV - A02A2 - ANTIFLATULENTOS PUROS E CARMINATIVOS
- XVI - S02D1 - PRODUTOS PARA REMOÇÃO DA CERA DOS OUVIDOS

- XVII - S01G5 - DESCONGESTIONANTES OFTALMOLÓGICOS, SIMPATICOMIMÉTICOS
- XVIII - S01G6 - ANTI-SÉPTICOS OFTALMOLÓGICOS
- XIX - G01D0 - ANTI-SÉPTICOS GINECOLÓGICOS
- XX - A04A9 - OUTROS ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES
- XXI - C05A2 - ANTI-HEMORROIDAIS SEM CORTICOSTERÓIDES
- XXII - A02A4 - ANTIÁCIDOS COM ANTIFLATULENTOS OU CARMINATIVOS
- XXIII - A05B0 - HEPATOPROTETORES E LIPOTRÓPICOS
- XXIV - A03D0 - ASSOCIAÇÕES DE ANTIESPASMÓDICOS COM ANALGÉSICOS
- XXV - A12A0 - PRODUTOS A BASE DE CÁLCIO
- XXVI - B03A1 - FERRO PURO
- XXVII - A16A0 - OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTÓRIO E METABOLISMO
- XXVIII - A13A2 - TODOS OS OUTROS TÔNICOS
- XXIX - A06A2 - LAXANTES POR CONTATO
- XXX - A02A1 - ANTIÁCIDOS PUROS
- XXXI - A06A4 - LAXANTES ENEMAS
- XXXII - A11E1 - COMPLEXO B PURO
- XXXIII - A11E3 - OUTRAS ASSOCIAÇÕES COM COMPLEXO B
- XXXIV - A11A2 - POLIVITAMÍNICOS COM MINERAIS, PEDIÁTRICOS
- XXXV - D08A0 - ANTI-SÉPTICOS E DESINFETANTES
- XXXVI - A07F0 - ANTIDIARREICOS MICRO-ORGANISMOS
- XXXVII - D08A1 - ANTI-SÉPTICOS E DESINFETANTES, EXCETO PRODUTOS PARA AS MÃOS
- XXXVIII - D02A0 - EMOLIENTES PROTETORES DERMATOLÓGICOS
- XXXIX - N01B3 - ANESTÉSICOS LOCAIS TÓPICOS
- XL - G04A9 - OUTROS ANTI-SÉPTICOS URINÁRIOS
- XLI - K01D1 - EMULSÕES DE GORDURAS, PURAS
- XLII - A11C3 - ASSOCIAÇÕES VITAMINAS A COM D
- XLIII - N07B0 - PRODUTOS ANTITABACO
- XLIV - A06A1 - LAXANTES SUAVIZADORES E EMOLIENTES FECAIS
- XLV - G02X1 - ANTIESPASMÓDICOS GINECOLÓGICOS
- XLVI - A05A1 - COLERÉTICOS E COLECINÉTICOS
- XLVII - A02A6 - ANTIÁCIDOS COM OUTROS FÁRMACOS
- XLVIII - A01A4 - PREPARAÇÕES BUCAIS CONTENDO FLÚOR
- XLIX - R01A4 - ANTI-INFECCIOSOS NASAIS SEM CORTICOSTERÓIDES
- L - B03A2 - ASSOCIAÇÕES DE FERRO
- LI - A11B4 - POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS, OUTROS
- LII - G4A9 - OUTROS ANTI-SÉPTICOS URINÁRIOS
- LIII - N02C9 - TODOS AS OUTRAS PREPARAÇÕES ANTIENXAQUECOSAS
- LIV - R01A7 - DESCONGESTIONANTES NASAIS

- LV - K01E5 - SOLUÇÕES DE AMINOÁCIDOS PEDIÁTRICAS
- LVI - D05A0 - ANTIPSORÍASE TÓPICOS
- LVII - G04B9 - TODOS OUTROS PRODUTOS UROLÓGICOS
- LVIII - A06A9 - OUTROS LAXANTES, INCLUINDO ASSOCIAÇÕES
- LIX - A06A7 - LAXANTES A BASE DE PREPARAÇÕES SALINOS ORAIS
- LX - A06A3 - LAXANTES INCREMENTADORES DO BOLO FECAL
- LXI - A11G2 - ASSOCIAÇÕES COM VITAMINA C
- LXII - R05D2 - ANTITUSSÍGENOS ASSOCIADOS
- LXIII - S01G1 - ANTIALÉRGICOS OFTALMOLÓGICOS, ANTI-HISTAMÍNICOS
- LXIV - A02B4 - ANTIULCEROSOS DE BISMUTO
- LXV - A12C2 - OUTROS SUPLEMENTOS MINERAIS

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS DE LIBERAÇÃO

Art. 2º A liberação de que trata o art. 1º deste Comunicado segue os critérios de concentração de mercado por subclasse terapêutica com base no sistema Anatomical Classification nível 4 (AC4) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA), bem como no Índice Herfindahl-Hirschman - IHH, a partir de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), de acordo com informações de comercialização prestadas pelas empresas detentoras de registro referentes ao ano de 2018, sendo que os incisos I a LXV dizem respeito a medicamentos isentos de prescrição cujas classes são consideradas fortemente concentradas, ou seja, com IHH maior que 2.500.

Art. 3º Os medicamentos pertencentes às classes terapêuticas mencionadas no art. 1º deste Comunicado integrarão o Grupo 2 da Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019, mantendo seus Preços Máximos ao Consumidor (PMC) regulados pela CMED, com as respectivas obrigações definidas no art. 6º da aludida resolução.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 4º As liberações de que trata o Capítulo I deste Comunicado ocorrerão de ofício pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e serão publicadas na lista de preços do mês subsequente ao da liberação.

Art. 5º A empresa poderá pleitear à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos a liberação de medicamentos pertencentes às classes terapêuticas e medicamentos de que trata o Capítulo I deste Comunicado que não tenham sido contempladas de ofício pela CMED.

Art. 6º Novas apresentações de medicamentos liberados por meio deste Comunicado que venham a ser comercializadas deverão ser cadastradas no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) via Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, nos termos do Comunicado CMED nº 05, de 25 de abril de 2019.

Art. 7º Este Comunicado entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO DE MORAES RÊGO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.