

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/12/2019 | Edição: 248 | Seção: 3 | Página: 2

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

COMUNICADO Nº 10, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

Divulga os grupos de medicamentos a serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019.

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos faz saber que o Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião ordinária realizada em 19 de dezembro de 2019, no uso da delegação de competência expressa no art. 4º da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019 e,

Considerando a edição da Resolução CMED nº 02, de 20 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 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 e 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 - A03A0 - ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS PUROS;
- II - A07G0 - REPOSITORES ORAIS ELECTROLÍTICOS;
- III - A11G1 - VITAMINA C PURA;
- IV - A15A0 - OREXÍGENOS;
- V - B03X0 - OUTROS PRODUTOS ANTIANÊMICOS, INCLUINDO ÁCIDO FÓLICO, ÁCIDO FOLÍNICO;
- VI - C05C0 - VASOPROTETORES SISTÊMICOS;
- VII - D01A3 - ANTIFÚNGICOS TÓPICOS DO COURO CABELUDO;
- VIII - D04A0 - ANTIPRURIGINOSOS TÓPICOS - INCLUINDO ANTIHISTAMÍNICOS, ANESTÉSICOS, ETC;
- IX - D07B2 - CORTICOESTERÓIDES ASSOCIADOS A ANTIMICÓTICOS;
- X - D10A0 - ANTIACNEICOS TÓPICOS;
- XI - D11A0 - OUTRAS PREPARAÇÕES DERMATOLÓGICAS;
- XII - M02A0 - ANTI-REUMÁTICOS E ANALGÉSICOS TÓPICOS;
- XIII - P03A0 - ECTOPARASITICIDAS INCLUINDO ESCABICIDAS;
- XIV - R02A0 - PREPARAÇÕES PARA GARGANTA;

XV - R05D1 - ANTITUSSÍGENOS PUROS;

XVI - S01K1 - LÁGRIMAS ARTIFICIAIS E LUBRIFICANTES OFTALMOLÓGICOS; e

XVII - S01RO - ANTIINFLAMATÓRIOS OFTALMOLÓGICOS NÃO ESTEROIDAIIS.

Art. 2º O Grupo 2, previsto no Comunicado CMED nº 04, de 26 de março de 2019, passa a contar com mais um integrante, descrito em inciso VI a ser inserido na redação do item 3 do aludido Comunicado, com a seguinte redação:

"VI - medicamentos isentos de prescrição médica à base de vitaminas, minerais e aminoácidos, associados ou não."

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS DE LIBERAÇÃO

Art. 3º 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 XVIII dizem respeito a medicamentos isentos de prescrição cujas classes são consideradas moderadamente concentradas, ou seja, com IHH entre 1.500 e 2.500.

Art. 4º 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. 5º 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. 6º 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. 7º 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 nº 05, de 25 de abril de 2019.

Art. 8º Este Comunicado entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO SANTANA

Secretário-Executivo

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.