



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013

(Publicado no DOU, de 10 de setembro de 2013, Seção 3, pág. 3)

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião ocorrida aos 7 de fevereiro de 2013, com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, e tendo em vista o § 1º do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, expede o presente Comunicado:

1 – Fica divulgado, no anexo, o novo rol de produtos, em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, de acordo com a Resolução CMED nº. 3, de 2 de março de 2011, com a inclusão dos medicamentos “Acetazolamida 250 mg (comprimido); Boceprevir 200 mg (por cápsula); Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL); Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g); Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida); Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g); Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g); Clopidogrel 75 mg (por comprimido); Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL); Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida); Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida); Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida); Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida); Pilocarpina 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 10 mL); Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL); Sildenafil 25 mg (por comprimido); Sildenafil 50 mg (por comprimido); Telaprevir 375 mg (por comprimido); Timolol 5,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL); Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL); Travoprostá 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)”.

2 - O novo rol de produtos, de que trata o item anterior, será divulgado de igual maneira no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado>, itens “legislação” e “Comunicados - 2013”.

3 – De acordo com a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, o novo rol de produtos foi obtido com fulcro no Art. 2º, da Resolução CMED nº 3, de 2011, além do enquadramento aos seguintes critérios:

3.1 - Produto que esteja em comercialização; e

3.2 - Produto constante do “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, sucessor do “Programa Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional”, conforme definido na Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 que substituiu a Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009.

3.3 - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

4 – O CAP será aplicado sobre o Preço Fábrica do produto, publicado no sítio eletrônico da ANVISA, descrito no item 2, retirados antes os tributos, quando for o caso.

5 – Fica revogado o Comunicado nº 9, de 28 de agosto de 2012, bem como o seu anexo.

BRUNO CESAR ALMEIDA DE ABREU
Secretário-Executivo

ANEXO

Produtos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)

1	Acitretina 10 mg (por cápsula)
2	Acitretina 25 mg (por cápsula)
3	Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola)
4	Acetazolamida 250 mg (comprimido)
5	Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)
6	Adefovir 10 mg (por comprimido)
7	Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)
8	Alfacalcidol 1,0 mcg (por cápsula)
9	Alfadornase 2,5 mg (por ampola)
10	Alfaeopetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)
11	Alfaeopetina 1.000 UI injetável por (por frasco-ampola)
12	Alfaeopetina 10.000 UI injetável por (por frasco-ampola)
13	Alfaeopetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)
14	Alfaeopetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)
15	Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
16	Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
17	Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
18	Alfapeginterferona 2A 180 mcg (por frasco-ampola)
19	Alfapeginterferona 2B 100 mcg (por frasco-ampola)
20	Alfapeginterferona 2B 120 mcg (por frasco-ampola)
21	Alfapeginterferona 2B 80 mcg (por frasco-ampola)
22	Amantadina 100 mg (por comprimido)
23	Atorvastatina 10 mg (por comprimido)
24	Atorvastatina 20 mg (por comprimido)
25	Atorvastatina 40 mg (por comprimido)
26	Atorvastatina 80 mg (por comprimido)
27	Azatioprina 50 mg (por comprimido)
28	Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)

29	Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)
30	Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida)
31	Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300mcg) injetável (por frasco-ampola)
32	Bezafibrato 200 mg (por drágea ou comprimido)
33	Bezafibrato 400 mg (por comprimido de desintegração lenta)
34	Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)
35	Boceprevir 200 mg (por cápsula)
36	Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)
37	Bromocriptina 2,5 mg (por comprimido)
38	Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)
39	Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol (por frasco com 200 doses)
40	Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 100 doses)
41	Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)
42	Cabergolina 0,5 mg (por comprimido)
43	Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g)
44	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)
45	Calcitonina 200 UI spray nasal (por frasco)
46	Calcitonina 50 UI (por ampola)
47	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)
48	Calcitriol 1,0 mcg injetável (por ampola)
49	Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida)
50	Ciclofosfamida 50 mg (por drágea)
51	Ciclosporina 10 mg (por cápsula)
52	Ciclosporina 100 mg (por cápsula)
53	Ciclosporina 100 mg/ml solução oral (por frasco de 50 ml)
54	Ciclosporina 25 mg (por cápsula)
55	Ciclosporina 50 mg (por cápsula)
56	Ciprofibrato 100 mg (por comprimido)
57	Clobazam 10 mg (por comprimido)
58	Clobazam 20 mg (por comprimido)

59	Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g)
60	Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g)
61	Clopidogrel 75 mg (por comprimido)
62	Cloroquina 150 mg (por comprimido)
63	Clozapina 100 mg (por comprimido)
64	Clozapina 25 mg (por comprimido)
65	Codeína 3 mg/ml solução oral (por frasco de 120 ml)
66	Codeína 30 mg (por comprimido)
67	Codeína 30 mg/ml (por ampola de 2 ml)
68	Codeína 60 mg (por comprimido)
69	Danazol 100 mg (por cápsula)
70	Danazol 200 mg (por cápsula)
71	Darunavir 150 mg (por comprimido)
72	Darunavir 150 mg (por comprimido)
73	Deferasirox 125 mg (por comprimido)
74	Deferasirox 250 mg (por comprimido)
75	Deferasirox 500 mg (por comprimido)
76	Deferiprona 500 mg (por comprimido)
77	Desferroxamina 500 mg injetável (por frasco ampola)
78	Desmopressina 0,1 mg/ml aplicação nasal (por frasco de 2,5 ml)
79	Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)
80	Entacapona 200 mg (por comprimido)
81	Entecavir 0,5 mg (por comprimido)
82	Etofibrato 500 mg (por cápsula)
83	Etossuximida 50 mg/ml xarope (por frasco de 120 ml)
84	Etravirina 100 mg (por comprimido)
85	Everolimo 0,5 mg (por comprimido)
86	Everolimo 0,75 mg (por comprimido)
87	Everolimo 1 mg (por comprimido)
88	Fenofibrato 200 mg (por cápsula)

89	Fenofibrato 250 mg (por cápsula de liberação retardada)
90	Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses)
91	Fludrocortisona 0,1 mg (por comprimido)
92	Fluvastatina 20 mg (por cápsula)
93	Fluvastatina 40 mg (por cápsula)
94	Formoterol 12 mcg (por cápsula inalante)
95	Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)
96	Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)
97	Formoterol 12 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)
98	Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)
99	Formoterol 6mcg + budesonida 200 mcg (por cápsula)
100	Gabapentina 300 mg (por cápsula)
101	Gabapentina 400 mg (por cápsula)
102	Galantamina 16 mg (por cápsula de liberação prolongada)
103	Galantamina 24 mg (por cápsula de liberação prolongada)
104	Galantamina 8 mg (por cápsula de liberação prolongada)
105	Genfibrozila 600 mg (por comprimido)
106	Genfibrozila 900 mg (por comprimido)
107	Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou por seringa preenchida)
108	Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida)
109	Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)
110	Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)
111	Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido)
112	Hidróxido de alumínio 230 mg (por comprimido)
113	Hidróxido de alumínio 300 mg (por comprimido)
114	Hidróxido de alumínio 61,5 mg/ml (suspensão por frasco de 100 ml)
115	Hidróxido de alumínio 61,5 mg/ml (suspensão por frasco de 150 ml)
116	Hidróxido de alumínio 61,5 mg/ml (suspensão por frasco de 240 ml)
117	Hidroxiureia 500 mg (por cápsula)
118	Iloprostá 10mcg/ml solução para nebulização (ampola de 1ml)

119	Imiglucerase 200 U injetável por (por frasco-ampola)
120	Imiglucerase 400 U injetável (por frasco-ampola)
121	Imunoglobulina humana 5 g injetável (por frasco)
122	Imunoglobulina humana 6 g injetável (por frasco)
123	Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (por frasco)
124	Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (por frasco)
125	Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (por frasco)
126	Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco)
127	Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (por frasco)
128	Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco)
129	Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (por frasco)
130	Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco ampola de 10 ml)
131	Isotretinoína 10 mg (por cápsula)
132	Isotretinoína 20 mg (por cápsula)
133	Lamivudina 10 mg/ml solução oral (por frasco de 240 ml)
134	Lamivudina 150 mg (por comprimido)
135	Lamotrigina 100 mg (por comprimido)
136	Lamotrigina 25 mg (por comprimido)
137	Lamotrigina 50 mg (por comprimido)
138	Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida)
139	Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)
140	Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida)
141	Leflunomida 20 mg (por comprimido)
142	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)
143	Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por seringa preenchida)
144	Lovastatina 10 mg (por comprimido)
145	Lovastatina 20 mg (por comprimido)
146	Lovastatina 40 mg (por comprimido)
147	Maraviroque 150 mg (por comprimido)
148	Maraviroque 300 mg (por comprimido)

149	Mesalazina 1 g + diluente 100 ml - enema (por dose)
150	Mesalazina 1000 mg (por supositório)
151	Mesalazina 250 mg (por supositório)
152	Mesalazina 3 g + diluente 100 ml - enema (por dose)
153	Mesalazina 400 mg (por comprimido)
154	Mesalazina 500 mg (por comprimido)
155	Mesalazina 500 mg (por supositório)
156	Mesalazina 800 mg (por comprimido)
157	Metadona 10 mg (por comprimido)
158	Metadona 10 mg/ml injetável (por ampola de 1 ml)
159	Metadona 5 mg (por comprimido)
160	Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)
161	Metotrexato 25 mg /ml injetável (por ampola de 20 ml)
162	Metotrexato 25 mg/ml injetável (por ampola de 2 ml)
163	Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)
164	Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido)
165	Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido)
166	Miglustate 100 mg (por cápsula)
167	Molgramostim 300 mcg injetável (por frasco)
168	Morfina 10 mg (por comprimido)
169	Morfina 10 mg/ml injetável (por ampola de 1 ml)
170	Morfina 10 mg/ml solução oral (por frasco de 60 ml)
171	Morfina 30 mg (por comprimido)
172	Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)
173	Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)
174	Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)
175	Natalizumabe 20mg/ml injetável (por frasco ampola de 15ml)
176	Nitrazepam 5 mg (por comprimido)
177	Octreotida lar 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola)
178	Octreotida lar 30 mg/ml injetável (por frasco-ampola)

179	Octreotida 0,1 mg/ml injetável (por ampola)
180	Octreotida lar 20 mg/ml injetável (por frasco-ampola)
181	Olanzapina 10 mg (por comprimido)
182	Olanzapina 5 mg (por comprimido)
183	Pancreatina 10.000 UI (por cápsula)
184	Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)
185	Pancrelipase 12.000 UI (por cápsula)
186	Pancrelipase 18.000 UI (por cápsula)
187	Pancrelipase 20.000 UI (por cápsula)
188	Pancrelipase 4.500 UI (por cápsula)
189	Penicilamina 250 mg (por cápsula)
190	Pilocarpina 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 10 mL)
191	Piridostigmina 60 mg (por comprimido)
192	Pramipexol 0,125 mg (por comprimido)
193	Pramipexol 0,25 mg (por comprimido)
194	Pramipexol 1 mg (por comprimido)
195	Pravastatina 10 mg (por comprimido)
196	Pravastatina 20 mg (por comprimido)
197	Pravastatina 40 mg (por comprimido)
198	Primidona 100 mg (por comprimido)
199	Primidona 250 mg (por comprimido)
200	Quetiapina 25 mg (por comprimido)
201	Quetiapina 100 mg (por comprimido)
202	Quetiapina 200 mg (por comprimido)
203	Quetiapina 300 mg (por comprimido)
204	Raloxifeno 60 mg (por comprimido)
205	Raltegravir 400 mg (por comprimido)
206	Ribavirina 250 mg (por cápsula)
207	Riluzol 50 mg (por comprimido)
208	Risedronato 35 mg (por comprimido)

209	Risedronato 5 mg (por comprimido)
210	Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL)
211	Rivastigmina 1,5 mg (por cápsula)
212	Rivastigmina 2,0 mg/ml solução oral (por frasco de 120ml)
213	Rivastigmina 3 mg (por cápsula)
214	Rivastigmina 4,5 mg (por cápsula)
215	Rivastigmina 6 mg (por cápsula)
216	Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (por frasco de 5 ml)
217	Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses)
218	Selegilina 10 mg (por comprimido)
219	Selegilina 5 mg (por comprimido)
220	Sevelamer 800 mg (por comprimido)
221	Sildenafil 20 mg (por comprimido)
222	Sildenafil 25 mg (por comprimido)
223	Sildenafil 50 mg (por comprimido)
224	Somatropina 12 UI injetável por (por frasco-ampola)
225	Somatropina 4 UI injetável (por frasco-ampola)
226	Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)
227	Tacrolimo 1 mg (por cápsula)
228	Tacrolimo 5 mg (por cápsula)
229	Telaprevir 375 mg (por comprimido)
230	Tenofovir 300 mg (por comprimido)
231	Timolol 5,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)
232	Tipranavir 100 mg/ml (por frasco 95 ml)
233	Tipranavir 250 mg (por cápsula)
234	Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL)
235	Tolcapona 100 mg (por comprimido)
236	Topiramato 100 mg (por comprimido)
237	Topiramato 25 mg (por comprimido)
238	Topiramato 50 mg (por comprimido)

239	Toxina botulínica tipo A 100 UI injetável (por frasco-ampola)
240	Toxina botulínica tipo A 500 UI injetável (por frasco-ampola)
241	Travoprostá 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)
242	Triexifenidila 5 mg (por comprimido)
243	Triptorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)
244	Triptorrelina 11,25 mg (por ampola de 2 ml)
245	Vigabatrina 500 mg (por comprimido)
246	Ziprasidona 80 mg (por cápsula)
247	Ziprasidona 40 mg (por cápsula)