



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014
(Publicado no DOU de 28 de outubro de 2014, Seção 3, pág. 3 e 4)

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, tendo em vista a Resolução nº 2, de 5 de março de 2004; e

Considerando as formas farmacêuticas existentes, bem como a padronização prevista no Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos (Brasil, 2011);

Expede o presente Comunicado:

1. Na definição de preços de medicamentos, para produtos novos e novas apresentações, as formas farmacêuticas que apresentarem as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semi-sólido ou gasoso), conforme o Anexo I.
2. Excepcionalmente, quando houver evidência científica que justifique a diferenciação da forma farmacêutica, o agrupamento proposto poderá não ser considerado, devendo o Parecer Técnico fundamentar as razões para utilização de critério diverso.
3. As formas farmacêuticas previstas no Anexo II, em princípio, não foram agrupadas. No entanto, assim como as novas formas farmacêuticas que venham a surgir, poderão ser agrupadas, desde que obedecidos os critérios previstos no item 1.
4. Quando necessário, os grupos poderão ser revistos e atualizados.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo

ANEXO I

Grupo 1
Cápsula dura
Cápsula mole
Cápsula mole de liberação retardada
Cápsula dura de liberação retardada
Comprimido
Comprimido mastigável
Comprimido orodispersível
Comprimido revestido
Comprimido revestido de liberação retardada
Drágea

Grupo 2
Cápsula dura de liberação prolongada
Cápsula mole de liberação prolongada
Comprimido de liberação prolongada
Comprimido revestido de liberação prolongada

Obs: As formas de liberação prolongada foram agrupadas à parte, pois permitem redução na frequência de dose quando comparadas às formas de liberação imediata.

Grupo 3
Comprimido efervescente
Comprimido para solução
Comprimido para suspensão
Granulado
Granulado efervescente
Granulado para solução
Granulado para suspensão
Granulado revestido
Granulado revestido de liberação retardada
Granulado de liberação retardada
Pó
Pó efervescente
Pó para solução
Pó para suspensão
Pó sem dissolução

Obs: as formas farmacêuticas líquidas poderão ser agrupadas com as formas farmacêuticas do Grupo 3, desde que observados os critérios estabelecidos no item 1.

Grupo 4
Emulsão injetável
Pó liofilizado para solução injetável
Pó liofilizado para suspensão injetável
Pó para solução injetável
Pó para suspensão injetável
Solução injetável
Solução para diluição injetável
Suspensão injetável

Grupo 5
Pó liofilizado para suspensão injetável de liberação prolongada
Pó para suspensão injetável de liberação prolongada
Solução injetável de liberação prolongada
Suspensão injetável de liberação prolongada

Grupo 6
Elixir
Emulsão
Solução
Suspensão
Xarope

Grupo 7
Creme
Emulsão
Gel (ou geléia)
Linimento
Loção
Pasta
Pomada
Unguento

Grupo 8
Pó aerossol
Solução aerossol
Suspensão aerossol
Solução spray
Suspensão spray
Emulsão aerossol
Emulsão spray

Grupo 9
Comprimido para colutório
Pó para colutório
Solução para diluição para colutório
Colutório
Colutório spray

Grupo 10
Pastilha
Pastilha dura
Pastilha gomosa
Goma de mascar
Chiclete

ANEXO II

Formas farmacêuticas não agrupadas
Comprimido de liberação modificada
Adesivo transdérmico
Emplasto
Filme
Implante
Esmalte
Espuma
Anel
Dispositivo intra uterino (DIU)
Sistema intra uterino (SIU)
Óvulo
Supositório
Enema
Barra
Glóbulo
Bastão
Rasura
Tablete
Sabonete
Sabonete líquido
Xampu
Cápsula inalante ou inalatória
Gás
Pó inalante
Pó para solução para infusão
Emulsão para infusão
Solução para irrigação
Emulsão gotas
Líquido
Óleo
Solução de liberação prolongada
Solução gotas
Solução para diluição
Solução para diluição para infusão
Solução para infusão
Suspensão de liberação prolongada
Suspensão de liberação retardada
Suspensão gotas
Granulado revestido de liberação prolongada
Solução para diálise
Solução para diálise peritoneal
Solução para hemodiálise