



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

Resolução nº 03, de 23 de fevereiro de 2015.

Publicada no D.O.U. n. 40, de 02/03/2015, seção 1, pag. 11

Aprova os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações elencadas na RDC Anvisa n.º 31, de 29 de maio de 2014, RDC Anvisa n.º 43, de 19 de setembro de 2014 e Portaria GM/MS n.º 2.531 de 12 de novembro de 2014 e submetidos ao controle de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

A SECRETARIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, II, III e VIII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deliberou aprovar a seguinte Resolução.

Art. 1º Ficam estabelecidos os critérios específicos para a definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações de medicamentos vinculados ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz, nos termos da RDC Anvisa nº 31, de 29 de maio de 2014 ; RDC Anvisa n.º 43, de 19 de setembro de 2014 e Portaria GM/MS n.º 2.531 de 12 de novembro de 2014 , os quais estejam submetidos ao controle de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Art. 2º Para o lançamento de produtos novos e novas apresentações de medicamentos de que trata o art. 2º da RDC Anvisa nº 31/2014, as empresas deverão obedecer à metodologia disposta em Resolução específica da CMED, de acordo com a categoria em que o produto se enquadrar.

Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham Preço Fábrica definido pela CMED, que optarem por se adequar nos procedimentos simplificados de que tratam a RDC Anvisa n.º 31 e RDC Anvisa n.º 43, ambas de 2014, deverão protocolar, nos termos do Comunicado CMED n.º 7, de 31 de julho de

2009, solicitação de alteração na base de dados SAMMED, a fim de que sejam corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.

Parágrafo Único. O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata o caput, não sofrerá alteração.

Art. 4º As instituições públicas ou empresas privadas, nacionais ou estrangeiras, que pretenderem comercializar medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde deverão protocolar Documento Informativo de Preço, conforme Resolução específica da CMED.

§ 1º A apresentação de medicamento de que trata o art. 2º da RDC Anvisa nº 31/2014, decorrente de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde terá o mesmo Preço Fábrica da petição matriz correspondente.

§ 2º No caso de medicamento objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com Termo de Compromisso assinado entre a instituição pública e o Ministério da Saúde, a transferência de tecnologia deverá ser comprovada pela instituição pública mediante apresentação de documento que comprove a assinatura de acordo ou contrato para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

§ 3º A transferência de tecnologia entre empresas privadas, nacionais ou estrangeiras, deverá ser demonstrada mediante apresentação de documento que comprove o acordo ou contrato para a transferência de tecnologia e a efetiva produção de medicamentos em território nacional, nos termos de Comunicado a ser divulgado pela Secretaria-Executiva.

Art. 5º O Preço Fábrica definido com base nesta Resolução fica sujeito às mesmas regras de ajuste definidas na Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003, e seus regulamentos.

Art. 6º Os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo, cabendo recurso ao Conselho de Ministros da CMED.

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº. 10.742, de 2003.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo