

Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004

Joel Almeida dos Santos
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004

Classificação

Produtos Novos (§§ 1º e 2º, Art. 1º)_

- Categoria I
- Categoria II
(Incisos I e II, art.2º)

Novas Apresentações

- Categoria III
(Inciso I, art. 3º)
- Categoria IV
(Inciso II, art. 3º)
- Categoria V
(a e b, inciso III, art. 3º)
- Categoria VI
(Inciso IV, art.3º)

CMED – PREÇO DE ENTRADA

- Categoria I** – Produto Novo com molécula que seja objeto de patente e que traga ganho para o tratamento.
- Categoria II** – Produtos novos que não se enquadrem na definição do artigo anterior. (Novas moléculas sem comprovação de ganho e sem patente).
- Categoria III** – Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.
- Categoria IV** – Nova apresentação de medicamento para uma empresa ou nova apresentação em nova forma farmacêutica para uma empresa.
- Categoria V** – nova apresentação que se constitua nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no País.
- Categoria VI** – Genéricos.

[Check-List](#)

Novas Apresentações

Categoria VI

Art. 12 O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Parágrafo único. Quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, não podendo ultrapassar o limite máximo de 65% do preço do medicamento de referência correspondente. (Res. Cmed, 2/2004).



Recurso de Preço

1ª Análise pela Secret-Execut e Ofício de Preço – até 60 dias

15 dias

Pedido de Reconsideração de Preço

2ª Análise pela Secret-Execut e Ofício de Preço – sem prazo

15 dias

Pedido de Recurso de Preço

Análise pelo Comitê e Ofício de Preço – sem prazo
(FIM)

Obs.: casos excepcionais – data da entrega do Parecer Técnico.

Cálculo de Preço (situações específicas)

- **Transferência de Titularidade** - (Cat.III ou Cat. IV. Os PFs não poderão ser superiores ao PFs já praticados)
- **Embalagem Hospitalar** (comparada com emb. hosp.)
- **Genérico** (65% do Ref e §único art.12 compara-se com genérico comercializado pela pp empresa)
- **Extensão linha - Cat III** (compara-se com todos produtos da empresa com mesmo PA e forma farmacêutica)
- **Documentação necessária**
 - Nome de marca, numero do registro e EAN, substância, cópia da bula do medicamento, forma de apresentação e preço pretendido. Para categoria III relação das apresentações já comercializadas pela empresa
- **Novo acondicionamento** (mesmo preço da apresentação já comercializada)
- **Preço provisório quando entra em reconsideração**

Obrigado pela Atenção!!!

Contatos:

nurem@anvisa.gov.br

