



- Cumprimento de Exigência da Análise do Documento Informativo de Preço**
- Aditamento de Informação da Análise do Documento Informativo de Preço**
- Outros documentos referentes a análise de preço**

### *ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO*

ITEM	DESCRIÇÃO	ORIENTAÇÃO
01	Identificação da empresa	- Preencher o campo conforme a descrição no rótulo;
02	Nome do produto	- Informar o nome do produto no qual o processo se refere - lembrando que a petição primária deverá conter a solicitação de preço apenas para um produto com suas apresentações;
03	Nº do Processo	- Preencher o campo conforme a descrição no rótulo; - O número do processo será gerado quando a empresa selecionar no item 01 – TIPO DE PETIÇÃO – “Documento informativo de preço”.- Petição Primária. - Os demais assuntos presentes no item 01-TIPO DE PETIÇÃO receberão status de Petição secundária, devendo ser preenchido o nº do processo inicial. <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Reconsideração da Análise do Documento Informativo de Preço”;</li> <li>- “Recurso de Análise do Documento informativo de Preço”;</li> <li>- “Cumprimento de Exigência da Análise do Documento Informativo de Preço”;</li> <li>- “Aditamento de Informação da Análise do Documento Informativo de Preço”;</li> <li>- “Outros”.</li> </ul>
06	Tipo de Petição:	-Selecione a opção desejada; -Cada opção corresponde uma petição distinta; -Somente será possível marcar uma opção.

**Relação de Documentos de Instrução (Cada processo deverá conter apenas um produto com suas apresentações).**

#### **CHECK-LIST (VIDE RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004)**

§2º Caso a opção de classificação do produto pela empresa tenha sido a **Categoria I**, o Documento Informativo deverá conter as seguintes informações:

- I. nome de marca do medicamento no Brasil e os demais nomes de marca para o mesmo, utilizados nos países mencionados no inciso VII deste parágrafo e no país de origem do fabricante;
- II. número do registro do medicamento e código EAN, ambos compostos de treze dígitos;
- III. substâncias a partir das quais o medicamento é formulado;
- IV. cópia da bula do medicamento;
- V. forma de apresentação em que o medicamento será comercializado;
- VI. o preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação, com a discriminação dos impostos incidentes e das margens de comercialização;
- VII. preço fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes;
- VIII. nome do fabricante e local de fabricação do princípio ativo e do medicamento acabado;
- IX – número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento, com a indicação do período correspondente.
- X. análise comparativa de custo-eficácia entre o medicamento e as alternativas terapêuticas existentes;
- XI. apresentação das seguintes informações referentes à patente do produto:

a) Número do primeiro depósito internacional da patente, data do depósito e país em que foi feito;  
b) Número do depósito da patente no INPI;  
c) Inovação apresentada pelo produto em que foi baseada a solicitação da patente.  
XII. quando disponíveis, apresentação de estudos publicados de avaliação econômica.  
XIII – ensaios clínicos de fase III realizados, que sejam relevantes para a comparação entre o novo medicamento e aqueles existentes no País para a mesma indicação terapêutica, se houver; e  
XIV – novas indicações terapêuticas para o mesmo medicamento, em estudo, em curso de aprovação ou aprovadas em outros países, se houver.

§ 3º Caso a opção de classificação tenha sido a **Categoria II** ou a **Categoria V**, o Documento Informativo deverá conter as informações referentes aos itens de I a VIII e XIII e XIV do § 2º.

§4º Caso a opção de classificação tenha sido a **Categoria III, IV ou VI**, o Documento Informativo deverá conter as informações referentes aos itens de I a VI do §2º.

§5º O Documento Informativo do produto classificado na Categoria III deverá conter, adicionalmente, a relação de todas as apresentações do medicamento em comercialização.

§6º A critério da Secretaria-Executiva poderá ser exigida tradução juramentada de documentos relacionados no parágrafo 2º.

Para produtos fracionados, verificar Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005.

### **Fundamentação Legal**

Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004\*;  
Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005;  
Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005;  
Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.