

INFORME SCMED

Setembro de 2019

Medicamentos Fitoterápicos – Prazo para Submissão do DIP à CMED

No mês de março foi publicada a [Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019](#), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico..

Conforme disposto no Art. 3º da referida Resolução, os medicamentos serão classificados, segundo a sua natureza, em 3 (três) grupos:

Grupo 1: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica e de Preços Máximos ao Consumidor;

Grupo 2: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica, com Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED; e

Grupo 3: medicamentos com Preços Fábrica e Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED.

Adicionalmente, foi publicado o Comunicado nº 4, de 26 de março de 2019, que divulga os grupos de medicamentos objeto da Resolução nº 2/2019, de acordo com o que segue:

Grupo 1: medicamentos dinamizados, medicamentos com preparação magistral, medicamentos de notificação simplificada (nos termos da legislação sanitária vigente) e Produtos tradicionais fitoterápicos.

Grupo 2: medicamentos fitoterápicos, anestésicos locais injetáveis odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2, medicamentos isentos de prescrição médica formulados à base de vitaminas e multivitamínicos, com e sem sais minerais, medicamentos liberados em resoluções e comunicados anteriores expedidos pela CMED, exceto os medicamentos já enquadrados no Grupo 1 e medicamentos isentos de prescrição médica com classes e subclasses terapêuticas definidas em regulamentação própria da CMED.

Grupo 3: medicamentos industrializados isentos de prescrição médica não incluídos nos Grupos 1 e 2.

Sendo assim, as empresas detentoras de registro de medicamentos fitoterápicos devem protocolar o DIP (Documento Informativo de Preço), em modalidade simplificada, em até 180 dias após a entrada em vigor da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, ou seja, **até o final no mês de setembro de 2019**.

A SCMED solicita também a colaboração das entidades representativas do setor no sentido de mobilizarem suas associadas para que cumpram com o prazo para a submissão do DIP, estabelecido na Resolução.

Demais informações sobre medicamentos librados podem ser consultadas no FAQ publicado na página da CMED no portal da Anvisa, o qual poderá ser acessado no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/perguntas-frequentes>