

NOVO MARCO DE PRECIFICAÇÃO DA CMED:

TUDO QUE VOCÊ PRECISA SABER



A Resolução CMED nº 3/2025, em vigor a partir de **29 de abril de 2026**, redefine os critérios de precificação de medicamentos novos e de novas apresentações, bem como os prazos e procedimentos para submissão do Documento Informativo de Preço (DIP).

A nova regulação é aplicável às novas submissões de preço, bem como:

- ✓ Processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância na Secretaria-Executiva da CMED;
- ✓ Produtos classificados como casos omissos e que estejam no Comitê Técnico-Executivo para julgamento em primeira instância; e
- ✓ Produtos que tenham preços provisórios estabelecidos pela CMED.

CATEGORIAS DE PRODUTOS

Em comparação com a Resolução CMED nº 2/2004, a nova norma trouxe novos conceitos interpretativos e criou duas categorias de medicamento. Confira abaixo uma tabela comparativa:

CATEGORIA	RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004	RESOLUÇÃO CMED Nº 3/2025
PRODUTOS NOVOS	Categoria I Molécula nova com patente e ganho terapêutico.	Categoria 1 IFA novo no Brasil com ganho terapêutico em relação às alternativas terapêuticas disponíveis.
	Categoria II Demais produtos novos.	Categoria 2 IFA novo no Brasil sem ganho terapêutico.
NOVAS APRESENTAÇÕES (i.e. medicamentos que não se enquadram na definição de Produtos Novos)	Categoria III Nova apresentação do mesmo medicamento/ mesma forma.	Categoria 3 Medicamento com inovação incremental, ou seja, que demonstre atividade inovativa em relação a um medicamento originador já registrado no País (i.e. nova associação, monodroga, via, concentração, administração, forma, acondicionamento ou inovação diversa). Inclui medicamento classificado como inovador perante a Anvisa.

RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004

RESOLUÇÃO CMED Nº 3/2025

NOVAS APRESENTAÇÕES
(i.e. medicamentos que não se enquadrem na definição de Produtos Novos)

Categoria IV

Novo no portfólio da empresa ou nova forma.

Categoria V

Nova forma farmacêutica no país ou nova associação.

Categoria VI

Genérico.

Categoria 4

Medicamento novo no portfólio da empresa ou nova forma farmacêutica não agrupável de medicamento já comercializado.

Categoria 5

Nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa (incluindo grupo econômico) em forma farmacêutica agrupável.

Categoria 6

Medicamento genérico.

Categoria 7

Medicamento biológico que não seja produto novo nem resultado de inovação incremental.

Categoria 8

Medicamento oriundo de transferência de titularidade.



Os medicamentos radiofármacos e de terapias avançadas serão tratados como casos omissos até que sejam regulamentados por ato específico.

GLOSSÁRIO



Alternativa terapêutica: medicamento(s) utilizado(s) para a mesma indicação conforme bula, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), guias clínicos nacionais ou internacionais de referência, desde que respaldados por evidências científicas robustas.



Atividade inovativa: atividade representativa dos esforços da empresa voltados para o desenvolvimento e a implantação de produtos novos ou novas apresentações significativamente aprimoradas em relação às disponíveis no mercado brasileiro.



Benefício clínico adicional: ação mais rápida ou prolongada, comodidade posológica, adesão terapêutica, efeito aditivo ou sinérgico de associações, redução da resistência antimicrobiana, abrangência de populações específicas, em comparação à(s) alternativa(s) terapêutica(s) registrada(s) no Brasil. Exclui-se a redução de custos ou resíduos, assim como as melhorias no processo ou na cadeia produtiva do medicamento.



Forma farmacêutica agrupável: formas farmacêuticas que apresentam as mesmas vias de administração e formas de liberação do insumo farmacêutico ativo agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente, seja em estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso.



Ganho terapêutico: melhor perfil de eficácia, segurança e diminuição dos efeitos adversos, isoladamente ou em conjunto, em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s), demonstrado por evidência científica com resultados estatisticamente significativos para desfechos relevantes.



Evidências científicas: artigos científicos publicados em revistas indexadas referentes a estudos clínicos com comparações diretas, revisões sistemáticas com metanálise e, na falta dessas ou complementarmente, comparações indiretas ou estudos observacionais, relatórios de pesquisa clínica e outros documentos emitidos por agências internacionais de referência, que serão valoradas a critério da CMED conforme sua robustez.



Inovação incremental: alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa. Não inclui a variação de características simples do produto, tais como:

- Mudanças puramente estéticas do produto;
- Mudanças rotineiras ou insignificantes nas funções ou características do produto, que não envolvam um grau suficiente de novidade ou de esforço tecnológico, e que não acrescentem nada significativo ao seu desempenho;
- Mudanças no nome do produto ou no tamanho ou volume da embalagem;
- Comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; ou
- Customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos registrados por outras empresas no País.







CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DE PREÇO

A partir de agora, as empresas solicitantes do registro sanitário deverão submeter pedido de preço à CMED **após a submissão do pedido de registro e antes da sua publicação pela Anvisa.**

Para registros condicionados à complementação de dados e provas adicionais perante a Anvisa, a CMED poderá estabelecer um **preço provisório para o medicamento.**

O Preço Fábrica (PF) proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países a seguir, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso:

NOVAS REFERÊNCIAS

-  África do Sul
-  Alemanha
-  Japão
-  México
-  Noruega
-  Reino Unido

REFERÊNCIAS MANTIDAS

-  Austrália
-  Canadá
-  Espanha
-  Estados Unidos
-  França
-  Grécia
-  Itália
-  Portugal
-  País de origem do produto



O produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos quatro dos países de referência, caso contrário, a CMED estabelecerá um preço provisório – exceto para produtos novos desenvolvidos e fabricados no Brasil.

No caso de empresas que não comercializem o produto em outros países, será utilizado como referência o preço de produtos com o mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável nos países de referência.



Quando houver mais de uma alternativa terapêutica, o cálculo do custo de tratamento poderá utilizar um ou mais dos seguintes critérios de desempenho para definição do medicamento comparador:

- | | | |
|-------------------------|----------------------|---|
| ✓ Indicação terapêutica | ✓ Mecanismo de ação | ✓ População indicada na bula do produto |
| ✓ Linha de tratamento | ✓ Forma farmacêutica | ✓ Outros (mediante justificativa) |
| ✓ Via de administração | ✓ Classe terapêutica | |

CRITÉRIOS ADICIONAIS DE PRECIFICAÇÃO (CONFORME CATEGORIA DO PRODUTO)

CATEGORIA	CRITÉRIO(S)
Categoria 1 Produto novo com IFA novo com ganho terapêutico	PF máximo igual ao menor preço internacional entre os países de referência, com impostos agregados quando aplicável.
Categoria 2 IFA novo e sem ganho terapêutico	PF baseado no custo de tratamento vs. comparador e limitado ao menor preço internacional.
Categoria 3 Inovação incremental com benefício adicional	PF limitado ao menor preço internacional. Alternativamente, PF por racional sugerido se: (a) não houver preço internacional; (b) o preço internacional for inferior ao do originador; ou (c) houver P&D e processo produtivo no Brasil.
Categoria 3 Inovação incremental sem benefício adicional	PF limitado ao PF do medicamento originador de inovação incremental.
Categoria 4 Nova apresentação (novo no portfólio ou nova forma não agrupável)	PF definido pelo preço médio ponderado de mercado para mesmo IFA e concentração em forma farmacêutica agrupável.
Categoria 5 Nova apresentação em forma agrupável (mesmo medicamento, empresa e grupo econômico)	PF pela média aritmética das apresentações do mesmo medicamento, mesma concentração e forma agrupável, da própria empresa e do grupo econômico, incluindo genéricos no cálculo.

CATEGORIA	CRITÉRIO(S)
Categoria 6 Genérico	PF até 65% do PF do medicamento de referência.
Categoria 7 Biológico não novo/não incremental (biossimilar)	PF até 80% do PF do biológico originador. Para nova apresentação de produto classificado na Categoria 7 o PF considerará um critério de proporcionalidade direta da concentração de IFA do medicamento originador, quando inexistir medicamento originador de igual concentração, aplicando-se deságio de 20%.
Categoria 8 Transferência de titularidade	Sem portfólio equivalente: PF limitado até o PF da antiga detentora. Com portfólio equivalente: PF será limitado (i) à média aritmética das apresentações da atual detentora (incluindo genéricos); e (ii) ao PF da antiga detentora.



Preços Fixos

Poderão ser estabelecidos preços fixos para apresentações com diferentes concentrações quando os preços internacionais encontrados nos países de referência forem fixos ou ficar demonstrado que diferentes concentrações do mesmo medicamento resultam no mesmo efeito terapêutico.

A CMED poderá estabelecer preço fixo para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.

PROCEDIMENTOS E PRAZOS

Além das informações que já eram de apresentação obrigatória para submissão do DIP (e.g. bula, apresentações, preço pretendido, preços internacionais, fabricante/local de fabricação, análise comparativa de custo-eficácia, informações de patente), a Resolução CMED nº 3/2025 estabelece os seguintes requisitos adicionais:

- I. NCM do medicamento;
- II. justificativa técnica para a categoria de enquadramento e valor propostos pela empresa;
- III. informações sobre o registro sanitário e a comercialização do medicamento nos países de referência por meio de acordo de compartilhamento de riscos, quando aplicável, com a síntese das obrigações assumidas e o preço pactuado;
- IV. identificação do fabricante e locais de fabricação (IFA e produto acabado) acompanhados de informações sobre produção nacional e etapas internalizadas, conforme aplicável;

- V. documentos que comprovem a atividade inovativa empreendida no Brasil (e.g. instalações dedicadas à pesquisa, histórico de registro de patentes ou outros registros de propriedade intelectual, existência de profissionais especializados em pesquisa & desenvolvimento), conforme aplicável;
- VI. documentos que comprovem aumento da segurança do paciente ou ganhos de eficiência para o sistema de saúde, pela redução de custos associados à administração do tratamento, conforme aplicável.



Prazos

**Categorias
4, 5, 6, 7 e 8:**

Decisão em até

**60
dias**

**Categorias
1, 2 e 3, e
casos omissos**

Decisão em até

**90
dias**



Exceção: No caso de processos com tramitação prioritária (a pedido do Ministério da Saúde), os prazos acima serão reduzidos pela metade.

Prazos são interrompidos por diligência (reiniciam com a resposta) e ficam suspensos enquanto pendentes esclarecimentos/documentos.

Caso a CMED não se pronuncie nos prazos estabelecidos, o medicamento pode ser comercializado pelo preço pleiteado até a comunicação da decisão.

ENTRE EM
CONTATO



**Renata
Rothbarth**

Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios

Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO MEYER ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

