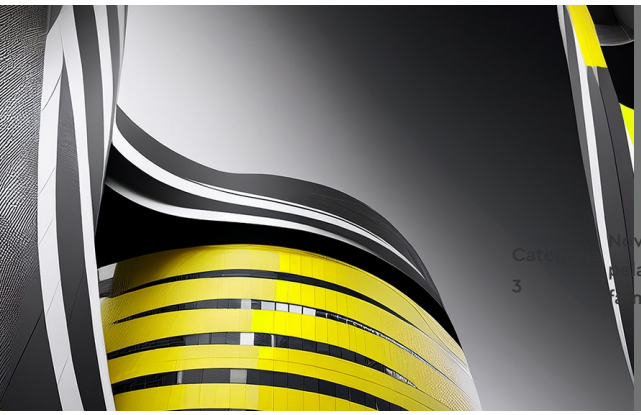

LIFE SCIENCES E SAÚDE

CMED ABRE CONSULTA PÚBLICA PARA REVISÃO DA RESOLUÇÃO 2/2004

09 DE MAIO DE 2025

AUTORES

RENATA ROTHBARTH
SÓCIA / SÃO PAULO

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) anunciou, em 05 de maio de 2025, duas iniciativas voltadas à revisão do marco regulatório de preços de medicamentos no Brasil.

Trata-se de uma consulta pública para alteração da Resolução CMED nº 2/2004 – norma-base que define os critérios de precificação de medicamentos novos e de novas apresentações, e um edital de chamamento para coleta de subsídios sobre a obrigatoriedade de publicação de preços de medicamentos em mídias especializadas. Confira abaixo os principais pontos.

Consulta Pública nº 1.330/2025 para revisão da Resolução CMED 2/2004

A revisão da Resolução CMED 2/2004, iniciada em 2019, por meio de um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) realizado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em janeiro de 2019, considerando as disfuncionalidades no atual modelo de regulação econômica de medicamentos, prejudicando o acesso a esses produtos. Os documentos elaborados no âmbito da AIR sobre o tema estão disponíveis aqui.

Através da Consulta Pública nº 1.330/2025, a CMED apresentou proposta de resolução que revisa integralmente os critérios de formação de preços de medicamentos novos e de novas apresentações, bem como o procedimento para apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP). Entre os principais aspectos trazidos pela proposta de norma, destacam-se:

Atualização das definições e categorias de novos produtos e novas apresentações

	Redação Atual	Proposta de Redação
Categoria 1	Medicamento classificado como genérico.	Medicamento classificado como genérico.
Categoria 2	Medicamentos com molécula nova no país.	Medicamentos com insumo farmacêutico ativo (IFA) novo no País Medicamento classificado como biológico não novo ou biossimilar.
Categoria 3	Todos os medicamentos que não se enquadrem na definição de Produtos Novos.	Todos os medicamentos que não se enquadrem na definição de Produtos Novos.
Categoria 4	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, com a mesma mesma forma farmacêutica.	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica não agrupável.
Categoria 5	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável.	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável.
Categoria 6	N/A	Medicamento oriundo de transferência de titularidade.
Categoria 7	N/A	Medicamento com inovação incremental, conforme os seguintes tipos: a) nova associação; b) nova monodroga; c) nova via de administração; d) nova concentração; e) nova forma farmacêutica; f) novo acondicionamento; ou g) inovação incremental diversa (i.e. alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa).
Categoria 8	N/A	Nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica não agrupável. Medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações: a) nova forma farmacêutica no país; b) nova associação de princípios ativos já existentes no país.

	REDAÇÃO ATUAL	PROPOSTA DE REDAÇÃO
Categoria 1	Produto Novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação de um dos seguintes requisitos: a) maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica; b) mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou c) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.	Produto Novo que, cumulativamente: a) possua molécula que seja objeto de patente no País; e b) apresente ganho terapêutico em relação à(s) alternativa(s) terapêutica(s).
Categoria 2	Produtos Novos que não se enquadrem na definição da Categoria 1.	Produto Novo que não atenda concomitantemente os requisitos da Categoria 1.
Categoria 3	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.	medicamento com inovação incremental, conforme os seguintes tipos: a) nova associação; b) nova monodroga; c) nova via de administração; d) nova concentração; e) nova forma farmacêutica; f) nova condicionamento; ou g) inovação incremental diversa (i.e. alteração em relação a medicamento originador decorrente de atividade inovativa).

	REDAÇÃO ATUAL	PROPOSTA DE REDAÇÃO
Categoria 4	Nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos Categoria 5; b) medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.	Nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica não agrupável.
Categoria 5	Medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações: a) nova forma farmacêutica no país; b) nova associação de princípios ativos já existentes no país.	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável.
Categoria 6	Medicamento classificado como genérico.	Medicamento classificado como genérico.
Categoria 7	N/A	Medicamento classificado como biológico não novo ou biossimilar.
Categoria 8	N/A	Medicamento oriundo de transferência de titularidade.

Ampliação da cesta de países referência para preços, incluindo mais mercados relevantes

	Redação Atual	Proposta de Redação
Países de referência	Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal	Alemanha, Noruega, Japão, México, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, África do Sul, França, Grécia, Itália, Portugal e Reino Unido, além do país de origem do produto, conforme o caso.

Definição de prazo de 60 dias para que as empresas detentoras de registro de produtos novos e novas

- apresentações submetam o pedido de preço à CMED, sob pena de definição de preço de ofício pela autoridade.
- Inclusão da atividade inovativa como critério a ser considerado pela CMED para definição de preço fábrica em situações específicas. Para contexto, atividade inovativa é definida como a atividade representativa dos esforços da empresa voltados para o desenvolvimento e à implantação de produtos novos ou novas apresentações significativamente aprimoradas em relação às disponíveis no mercado brasileiro.
- Possibilidade de definição de preço fixo pela CMED para apresentações de medicamentos desenvolvidas exclusivamente para grupos populacionais específicos, independentemente da concentração.
- Criação de modalidade simplificada Documento Informativo de Preços (DIP), definido como dossiê a ser protocolizado pelas empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham preço fábrica definido pela CMED e que optarem por se adequar a procedimentos simplificados de registro sanitário;
- Definição de preços provisórios pela CMED em determinadas situações, tais como: quando o pedido de patente da molécula estiver sob análise pelo INPI ou quando a empresa não tiver submetido o Documento Informativo de Preço (DIP) em até 60 dias após a publicação do registro sanitário.

As contribuições poderão ser enviadas até 10 de julho.

Edital de Chamamento nº 2/2025 sobre publicação de preços em mídias especializadas

O Edital de Chamamento nº 2/2025 pretende coletar subsídios dos stakeholders da indústria sobre a publicação de preços de medicamentos em mídias especializadas de grande circulação para compreender como esta obrigação, prevista na Resolução nº 2/2018, está sendo operacionalizada na prática.

Com a iniciativa, a CMED pretende mapear eventuais desafios ou barreiras existentes e avaliar a percepção dos diferentes agentes sobre sua utilidade e impacto, inclusive sobre possíveis aprimoramentos e propostas de alternativas.

As contribuições poderão ser enviadas até 6 de junho.

A prática de Life Sciences & Saúde pode fornecer mais informações sobre o tema.