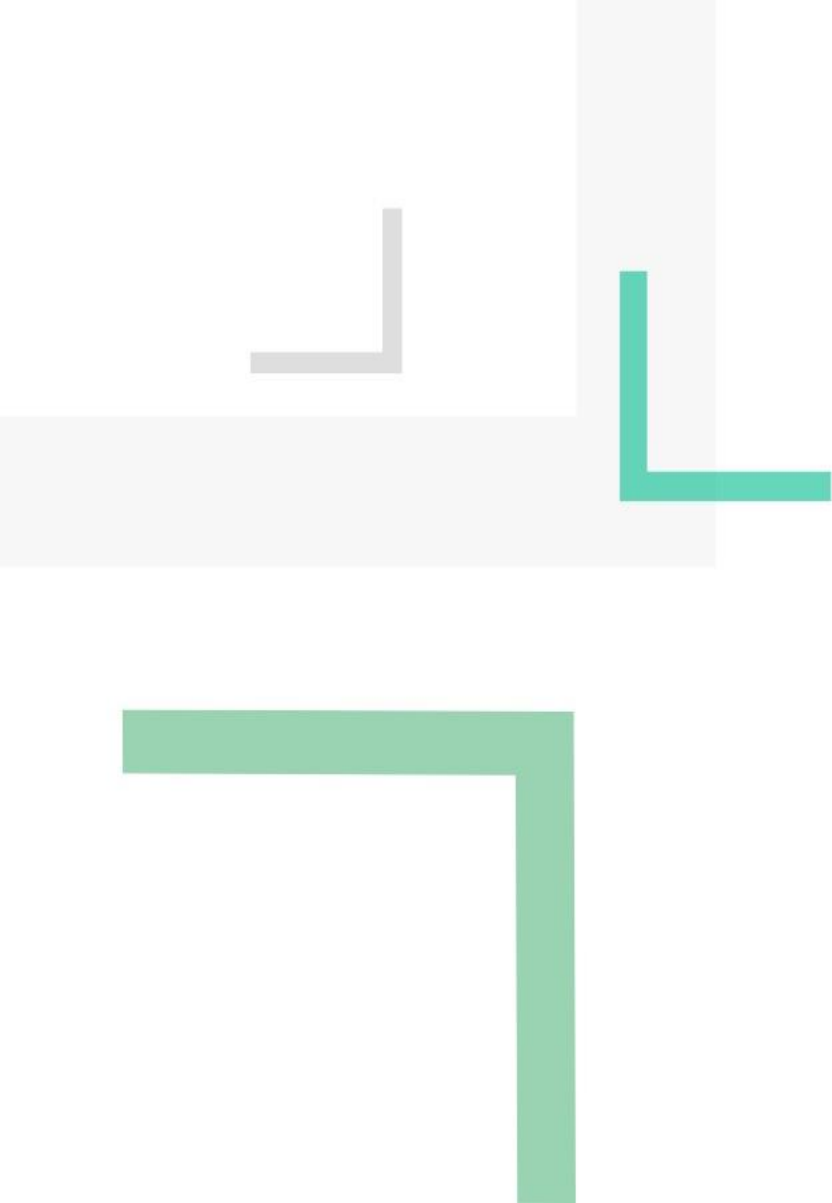




Nova política de preços de medicamentos no Brasil O que esperar?

Daniela Marreco Cerqueira

Secretária Executiva da Câmara de Regulação do
Mercado de Medicamentos

Lei nº 10.742/2003 - Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e altera a Lei nº 6.360, de 1976.



Objetivos

Adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.



Precificação



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
CONSELHO DE MINISTROS**

RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004*

(Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005 e pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, publicada no DOU, 12/03/2007)

Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Referenciamento Interno (RIP)

Categorias II, III, IV, V, VI, biológicos não novos (BNN)

Preços praticados pela mesma empresa;

Preços praticados por todas as empresas do mercado.

Referenciamento Externo (REP)

Categorias I, II, V, biológicos não novos (BNN)

Países referência:

Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e País de origem do produto.



Compras públicas

- ❖ No Brasil, um dos instrumentos criados para dar maior eficiência aos recursos empregados em saúde foi o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, que é o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos.
- ❖ O CAP é um percentual de desconto incidente sobre o PF, resultando no PMVG, que é o preço teto para compras governamentais. Valor atual: 21,53%
- ❖ O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (conforme Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial.
- ❖ A lista é composta por decisão do CTE da CMED e os medicamentos eleitos podem ser:
 - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”; no Programa Nacional de DST/AIDS; no Programa de Sangue e Hemoderivados e Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

Nova política de medicamentos no Brasil – o que esperar?





- Regimento Interno atual:
Resolução CMED nº 03/2003

- Aspectos relacionados à governança da CMED;
 - Melhoria da previsibilidade;
 - Aumento da transparência;
 - Regulamentação dos prazos processuais.
-
- ✓ Etapas regulatórias:
 - Audiência pública - modernização do regimento interno da CMED em 03 de dezembro de 2024;
 - Coleta de contribuições;
 - Compilação e elaboração da minuta final;
 - Análise jurídica.



- **Revisão normativa calcada em três elementos:**

- i) **fragmentação regulatória derivada da Res nº 02/2004;**
- ii) aumento expressivo do número de pedidos de preço não atendidos adequadamente pela metodologia vigente – **aumento dos casos caracterizados como “omissos”** (maior discricionariedade e menor segurança jurídica ao regulado); e
- iii) problemas principalmente na **precificação de inovação incremental, de medicamentos biológicos não novos e, mais recentemente, na precificação de terapias avançadas.**

- Cesta de países de referência para precificação – referenciamento externo;
- Definição de rito processual para casos omissos e preços provisórios;
- Procedimentos administrativos – definição de prazos CMED e empresa;
- Incorporação de comunicados e entendimentos;
- Evidências clínicas;
- Patentes;
- Medicamentos anteriores à Resolução nº 02/2004;
- Definição das categorias para precificação;
- Prazo para implementação da norma (*vacatio legis*).



- Precificação
atual:
Resolução
CMED nº
02/2004



Definição de inovação – alinhamento
com a definição regulatória



Ganho terapêutico



Qualificação e precificação da
inovação



Evidências clínicas e comparadores



Manutenção dos produtos de
referência no mercado



Fabricação nacional x importação

- Próximos passos:

- Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- Oficinas técnicas;
- Publicação da Consulta Pública.

CTE/CMED Planejamento Estratégico

Projetos Regulatórios

Terapias avançadas



Nome do produto	Componente ativo	Indicação	Empresa	Preço aprovado
Carvykti	citacabtageno autoleucel	Tratamento de mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que tenham anteriormente recebido um inibidor de proteassoma (PI), um agente imunomodulador (IMiD) e um anticorpo anti-CD38	Janssen - Cilag Farmacêutica	R\$ 2.539.036,07
Kymriah	tisagenlecleucel	Pacientes pediátricos e adultos jovens (até 25 anos de idade) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B, refratária ou a partir da segunda recidiva e pacientes adultos com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivado ou refratário, após duas ou mais linhas de terapia sistêmica	Novartis Biociências S.A	R\$ 1.756.346,30
Luxturna	voretigeno neparvoveque	Pacientes adultos e pediátricos (> 4 anos) com distrofia hereditária da retina causada por mutações bialélicas do RPE65 e com suficientes células retinianas viáveis	Novartis Biociências S.A	R\$ 2.414.444,13
Zolgensma	onasemnogeno abeparvoveque	Pacientes pediátricos abaixo de 2 anos com atrofia muscular espinhal (AME), com mutações bialélicas do gene SMN1 e diagnóstico clínico de AME do tipo I; OU mutações bialélicas do gene SMN1 e até 3 cópias do gene SMN2	Novartis Biociências S.A	R\$ 7.600.207,96
Yescarta	axicabtagene ciloleucel	Tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Grandes Células B (LDGCB), recidivado ou refratário, após duas ou mais linhas de terapia sistêmica	Laboratório Kite	R\$ 1.762.452,86
Tecartus	brexucabtagen o autoleucel	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton (BTK) e para tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B recidivada ou refratária	Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil Ltda.	R\$ 1.055.932,06
Elevidys	delandistrogen o moxeparvoveque	Tratamento de crianças deambuladores (que ainda conseguem caminhar) de 4 a 7 anos de idade com distrofia muscular de Duchenne (DMD).	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	R\$ 15.131.032,50

CTE/CMED Planejamento Estratégico

Projetos Regulatórios

Terapias avançadas



gov.br

Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



> Assuntos > Notícias > 2025 > CMED publica consulta dirigida sobre precificação de produtos de terapia avançada

APRIMORAMENTO

CMED publica consulta dirigida sobre precificação de produtos de terapia avançada

Contribua para aprimorar a regulação e o acesso a tratamentos inovadores.

Publicado em 07/02/2025 12h23

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [link](#)

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-1-de-6-de-fevereiro-de-2025-611540587>

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/192711?lang=pt-BR>

- Próximos passos:

- Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- Benchmarking;
- Oficinas técnicas;
- Publicação da Consulta Pública.

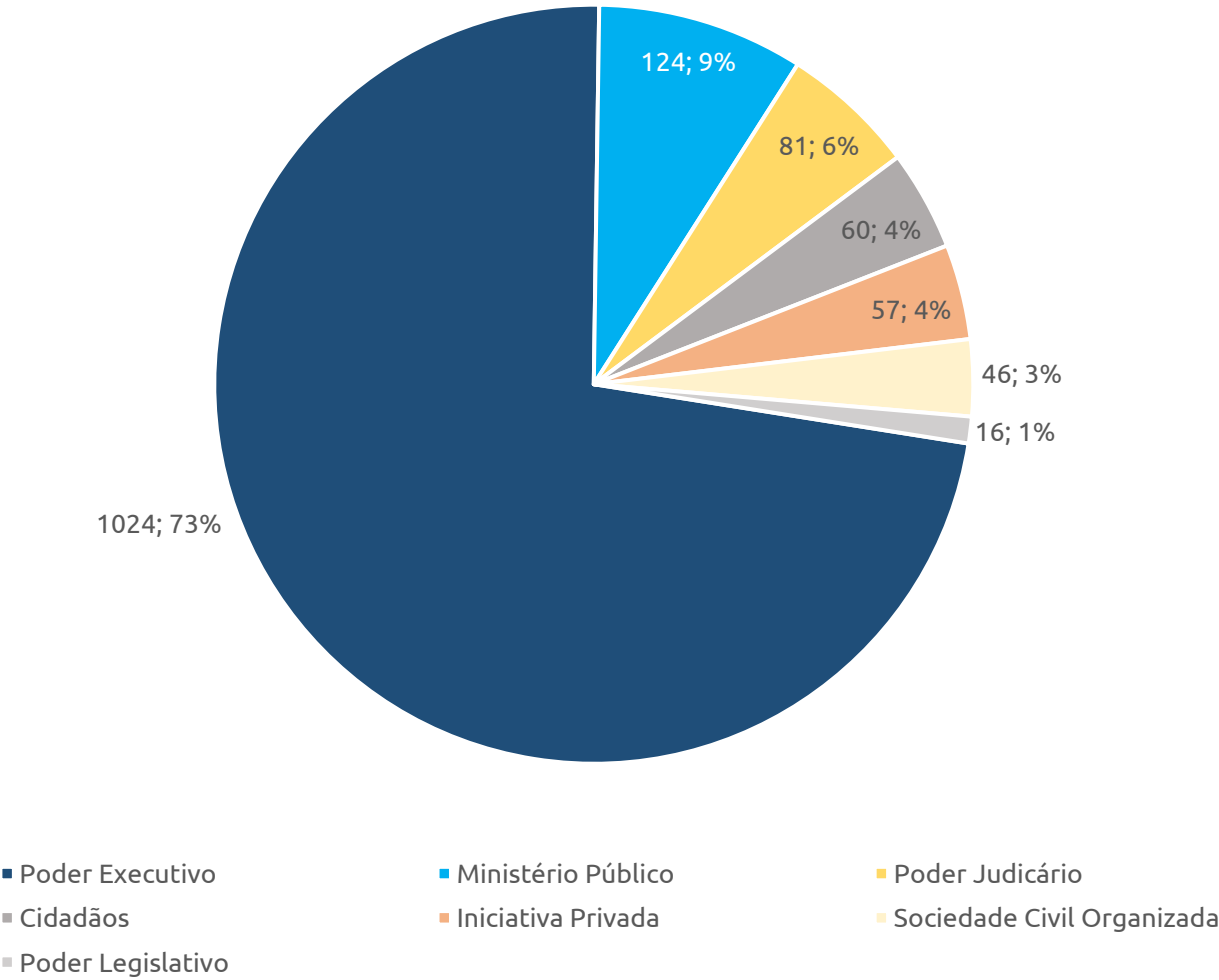




- ✓ Atualizar a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

- Oferta ou comercialização, por parte de hospitais, clínicas e assemelhados, de medicamento de uso restrito ao ambiente clínico e hospitalar e também de medicamentos apresentados em embalagens hospitalares, permitindo-se apenas o reembolso do valor pago pelo medicamento, nos termos da Resolução nº 03, de 2009, e da Orientação Interpretativa nº 05, de 2009;
- Comercialização de medicamentos pelo PMVG por parte de farmácias e drogarias;
- Sanções de multa ou de correção da prática infrativa;
- Cálculo das multas;
- Circunstâncias atenuantes e agravantes;
- Compromisso de ajustamento de conduta.

PERFIL DOS DENUNCIANTES



Órgão do Executivo: 1026 denúncias (~73%)

Poder Executivo	Total	%
Secretarias de Saúde Estaduais	336	32,75%
Secretarias de Saúde Municipais	319	31,09%
Hospital Universitário Federal (rede EBSERH)	257	25,05%
MS e SCMED	44	4,29%
Hospital Federal	24	2,34%
Consórcio Intermunicipal	17	1,66%
Hospital Municipal	11	1,07%
Hospital Estadual	6	0,58%
Empresa Pública	4	0,39%
Polícia Militar	4	0,39%
Hospital Universitário Estadual	2	0,19%
Hospital Universitário Privado	2	0,19%

Categorias restantes: 374 denúncias (~27%)

Outros	Total	%
Ministério Público Federal	94	25,13%
Poder Judiciário Federal	74	19,79%
Cidadão	60	16,04%
Empresa Privada	39	10,43%
Entidade	32	8,56%
Ministério Público Estadual	30	8,02%
Hospital Privado	16	4,28%
Organização da Sociedade Civil	14	3,74%
Poder Judiciário Estadual	7	1,87%
Poder Legislativo Federal	3	0,80%
Hospital Universitário Privado	2	0,53%
Poder Legislativo Estadual	2	0,53%
Poder Legislativo Municipal	1	0,27%

Período considerado: jan/2018 a 16/set/24



Denúncias

Publicado em 04/02/2025 13h00 | Atualizado em 04/02/2025 16h06

Compartilhe:    

Como denunciar

Em caso de descumprimento das normas do mercado de medicamentos, deve ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED.

O encaminhamento da denúncia deve ser realizado pelo Formulário disponível no link: [Denúncia SCMED](#)

Em caso de dúvidas, consulte o [Tutorial](#) do formulário de envio de denúncias, ou envie e-mail para [Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos](#).

Até outubro de 2024, continua vigente o procedimento por e-mail e pelos canais de comunicação da Anvisa. Contudo, a SCMED já incentiva a realização do envio via Formulário.

Links:

- [Formulário de Denúncia](#)
- [Tutorial](#)
- [Fale Conosco](#)
- [Ouvidoria](#)

Documentos que devem acompanhar a denúncia:

Painel de Consulta de Preços de Medicamentos

COMO CONSULTAR O PREÇO DE UM MEDICAMENTO?

Existem três tipos de preços máximos: o **Preço Fábrica (PF)**, **Preço Máximo ao Consumidor (PMC)** e **Preço Máximo de Vendas ao Governo (PMVG)**.

O **PF** é o **preço máximo** de venda que deve ser praticado pelas **empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras** de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos (quando não aplicável o **PMVG**, um desconto mínimo obrigatório para determinadas vendas ao **setor público**. [Saiba mais sobre compras públicas](#))

Já o **PMC** é o **preço máximo** que as **farmácias e drogarias** podem praticar nas vendas para o **consumidor**.

- **Comece a consulta selecionando o seu estado da federação para saber qual a alíquota ICMS aplicável*:**
**As alíquotas estaduais podem sofrer alteração por legislações com vigência de integração ou nova redação em diferentes datas, ocasião em que a alíquota publicada neste Painel pode não refletir o real percentual cobrado. Em caso de dúvida sobre o percentual de alíquota a ser praticado na comercialização em análise, o usuário deverá consultar a legislação estadual aplicável e/ou o órgão fiscal responsável.*

- **Pesquise o produto desejado pelo nome do medicamento, princípio ativo ou pelo número de registro.** Optando pelo

PMC

PF

PMVG

Consulte a versão completa da Lista



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada

cmed@anvisa.gov.br

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF