

Quinta-feira, 2 de maio de 2024

Prezados Associados, boa tarde.

O Sindusfarma, assim como outras entidades representativas do Setor Farmacêutico, recebeu o OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, abaixo, onde a Secretária Executiva da CMED informa que, dentro do planejamento estratégico do Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), encontra-se prevista a elaboração de proposta normativa referente à **Precificação de Medicamentos Inovadores** no Brasil.

Neste sentido, considerando a etapa regulatória atual de análise do potencial impacto da regulamentação em discussão, a SCMED solicita às empresas associadas os seguintes dados referentes aos medicamentos registrados e aqueles que compõem o *pipeline* das empresas:

1. Lista nominal (substância ativa e/ou nome comercial) de medicamentos inovadores (inovação incremental) potencialmente enquadrados como inovadores, nos termos da RDC nº 753/2022, e que a empresa decidiu não ofertar/comercializar em território nacional.

2. Para cada medicamento da lista, informar:

- Qual a inovação?
- Trata-se de inovação local?
- O medicamento será desenvolvido no Brasil?
- O medicamento será fabricado no Brasil?
- Qual a diferença, em percentual, estimada entre o preço mínimo viável e o preço pleiteado/esperado aplicando a regulação atual?
- O referido medicamento está disponível no mercado internacional?
- A empresa fez algum estudo comprovando o benefício clínico da inovação incremental?

A fim de preservar o sigilo empresarial de cada associado e em consonância à recomendação da própria SCMED, as empresas devem encaminhar as informações acima solicitadas diretamente à Secretaria Executiva da CMED, por meio do e-mail: cmed@anvisa.gov.br

As informações também receberão tratamento confidencial pelo Comitê Técnico Executivo da CMED, na forma da Lei.

O prazo para envio das informações, segundo o OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, é de 5 (cinco) dias úteis, mas a pedido do Sindusfarma a SCMED ampliou o prazo de resposta para **10 (dez) dias úteis**, ou seja, as empresas associadas podem encaminhar as informações solicitadas até o dia **13/05/2024**.

Para acessar o OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, [clique aqui](#)

Cordialmente,

Bruno Abreu

Diretor de Mercado e Assuntos Jurídicos.

Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos



Responsável: Bruno Cesar Abreu - Tel.(11) 3897-9779
E-mail: bruno@sindusfarma.org.br - sindusfarma.org.br

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 1681 - 5º and.
Brooklin - São Paulo/SP - CEP 04571-011